



(Orina)

SOLO PARA USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

USO DESTINADO

THE ADVANCED QUALITY ONE STEP CANNABINOIDES ES UNA PRUEBA CUALITATIVA RAPIDA PARA LA DETERMINACION DE MARIHUANA Y SUS METABOLITOS EN ORINA HUMANA. LA PRUEBA ES UTILIZADA PARA DETERMINAR LA PRESENCIA DE MARIHUANA Y SUS METABOLITOS EN UNA CONCENTRACION DE 50NG/ML. SOLO PARA USO PROFESIONAL.

Esta prueba solo provee un resultado analítico provisional. Un método alternativo más específico podría ser usado con la finalidad de obtener un resultado confirmatorio. Consideraciones clínicas y profesionales deberán ser aplicadas para cualquier resultado de abuso de droga, principalmente cuando el resultado preliminar es positivo.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

Los agentes de marihuana que causan diferentes efectos biológicos en humanos son llamados Cannabinoides. Este es un estimulante del sistema nervioso central que altera motilidad y la percepción sensorial, produce pérdida de coordinación, síntomas de ansiedad, paranoia, depresión, confusión e incremento de la frecuencia cardíaca. Grandes dosis de Marihuana podrían desarrollar dependencia fisiológica y llegar al abuso. Puede ocurrir una tolerancia de los efectos cardíacos y psicotrópicos y un síndrome que produce intranquilidad, insomnio, anorexia y náusea. Todas las formas de Marihuana incluyendo el principio activo Δ^9 -THC, son rápidamente absorbidas por inhalación o desde el tracto respiratorio. La excreción urinaria de los metabolitos ocurre dentro de las 72 horas después de la exposición^{2,6}. La concentración urinaria depende del tiempo de colección. Toda Cannabinoides son sustancias controladas y la SAMHSA (NIDA) recomienda un nivel de corte para su análisis de 50ng/mL en orina. La prueba es cualitativa, Inmunoensayo de análisis visual. El método emplea anticuerpos únicos para identificar selectivamente la droga en la orina de prueba con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El dispositivo de prueba consiste en un dispositivo cromatográfico absorbente en el cual la droga o metabolitos de drogas en la muestra compiten con un conjugado de droga inmovilizado en un soporte de membrana porosa para los sitios limitados de anticuerpos. Como la muestra de la prueba fluye a través del dispositivo absorbente, el anticuerpo-colorante marcado se une a la droga en la muestra formando un complejo anticuerpo-antígeno. Este complejo compete con antígeno conjugado inmovilizado en la zona de reacción positiva y no producirá una banda color magenta cuando la droga está por encima del nivel de detección sugerida para el método de inmunoensayo. Una tintura desconsolidada conjugada se une al reactivo en la zona de control negativa, produciendo una banda color magenta, demostrando que el reactivo y el dispositivo funcionan correctamente.

Un espécimen **negativo** produce dos (2) bandas distintas de color, una en el área de prueba y otra en la zona de control.

Un espécimen **positivo** produce solo una (1) banda de color en la zona de control.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

PARA LA PRUEBA EN TIRILLA:

1. Tirilla de prueba individualmente foliada con un disecante
2. Vaso de orina
3. Literatura

PARA LA PRUEBA EN MEMBRANA:

1. Prueba en cassette individualmente foliada con un disecante
2. Vaso de orina
3. Literatura

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedores colectores de orina (para pruebas en cassette)
2. Reloj o temporizador
3. Controles de orina positivos y negativos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso profesional in vitro.

2. Evite contaminación cruzada de muestras de orina por el uso de un vaso nuevo de orina para cada muestra.
3. No utilice el kit después de la fecha de expiración indicada en la parte externa del empaque.
4. No abra el empaque hasta que la muestra de orina sea colectada y este lista para ser probada.
5. Las muestras de orina podrían ser infecciosas. Maneje y deseche todas las muestras y dispositivos utilizados en un contenedor de seguridad biológica aprobado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba puede ser conservado bajo refrigeración y a temperatura ambiente (2-30°C) y será estable hasta la fecha de expiración. No abra el empaque hasta que la prueba esté lista.

COLECCIÓN DE PRUEBAS Y PREPARACION

Colectar 10ml de orina en un contenedor limpio, seco, plástico o cristal que no contenga preservativos. Algunos plásticos pueden absorber drogas. Si no se hará la prueba inmediatamente, las muestras de orina deben conservarse refrigeradas a 2-8°C por hasta 7 días y después refrigerarse (-20°C a más frío) antes del ensayo. Muestras refrigeradas o congeladas deben llevarse a temperatura ambiente y mezclar suavemente antes de hacer la prueba. Las muestras de orina que presenten turbidez o precipitado deben centrifugarse o dejar reposar por lo que una parte alícuota clara puede ser muestreado para este ensayo. La colección de muestras requiere procedimientos obligatorios, custodia y registros de control. La ingesta de semillas de amapola puede asociarse con un resultado positivo en algunas muestras.

PROCEDIMIENTOS DEL ENSAYO

PARA LA PRUEBA EN TIRILLA:

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Remover la tirilla de prueba del empaque sellado.
3. Sumerja la tira de prueba dentro de la muestra de orina con las flechas señalando hacia el espécimen.
4. El nivel de la orina debe alcanzar la línea máxima marcada en la tirilla, pero no debe exceder la línea máxima.
5. Mantenga la tirilla en la orina hasta que un color rojizo aparezca en el borde inferior de la membrana de la prueba (aproximadamente 10 segundos).
6. Retire la tirilla y colóquela boca arriba en una superficie limpia y seca.
7. Lea los resultados entre 3-8 minutos después de haber añadido la muestra.

PARA LA PRUEBA EN MEMBRANA:

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Remover la membrana de prueba del empaque sellado.
3. Coloque la prueba en una superficie lisa y seca.
4. Usando el gotero plástico suministrado, coloque 3 gotas de la orina en el pocillo para la muestra de la membrana. Iniciar el cronometraje.
5. Lea los resultados entre 3-8 minutos después de agregar la muestra.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

Leer los resultados entre 3-8 minutos.

No interprete los resultados después de 8 minutos.

NEGATIVO: se forman dos (2) bandas rosa/morado. En adición a la banda de control, una banda rosa/morada también aparece en la zona de la prueba.

Nota: Este inmunoensayo en una prueba de análisis. Un resultado negativo indica que el nivel de droga está por debajo de la sensibilidad de detección. Es importante entender que concentración de la droga por debajo del corte puede causar una débil "línea fantasma" a formar en la región de la prueba. Esta "línea fantasma" debe ser considerada como un resultado negativo.

POSITIVO: Una (1) banda rosa/morada aparece en la zona de control. Ninguna banda es encontrada en la región de la prueba. Esto es una indicación de que el nivel de droga es por encima del nivel de la sensibilidad de detección.

INVALIDO: Si no hay una banda rosa/morada en el área de control de la prueba, el resultado es inválido. Reprobe la muestra usando un nuevo dispositivo.

Consideraciones clínicas y criterio profesional deben aplicarse en cualquier resultado de pruebas de drogas, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares. Los resultados positivos deben confirmarse por un método alternativo como GC/MS.

CONTROL DE CALIDAD

1. Cada dispositivo de prueba tiene una banda de control que indica que el volumen de la muestra y su migración es adecuada, y que el oro coloidal es disuelto como se esperaba. Un resultado inválido debe repetirse usando un nuevo dispositivo.
2. Positivo y negativo, el control de orina libre de droga puede ser usado para validar el rendimiento del reactivo y establece la confiabilidad de la prueba. Existen disponibles controles de droga en orina, pero no son proporcionados en esta prueba. La NIDA recomienda directrices para que los controles de análisis de drogas de abuso deben contener la droga a un nivel al menos de un 20% sobre el valor de corte de la NIDA. Si los valores de control no caen dentro de los límites establecidos, el ensayo resulta inválido.

RESULTADOS ESPERADOS

La prueba de THC Advanced Quality identifica Cannabinoides y sus metabolitos en orina humana en la concentración de 50ng/mL. La centración de la droga no puede ser determinada usando esta prueba. La prueba está destinada a analizar orina para separar un resultado negativo de un presunto resultado positivo. Todos los resultados positivos deben ser confirmados usando un método alternativo, preferiblemente GC/MS.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Una evaluación comparativa de 100 muestras clínicas de orina fueron realizadas usando la prueba de THC Advanced Quality One Step y una prueba cuantitativa EIA de semianálisis (tabla 1). La concentración de droga en las muestras cubre todo el rango de ensayo e incluyen 20 muestras cerca del corte de concentración de 50ng/mL. La precisión fue de un 99%. Todos los resultados fueron confirmados con GC/MC (tabla 2). Los resultados de EIA fueron también comparados con GC/MC (tabla 3) y la precisión fue mayor que 99%.

TABLA 1- RESUMEN DE COMPARACION

EIA Comercial	AQ(+)	AQ(-)	Total filas
(+)	59	1	60
(-)	0	40	40
Total columnas	59	41	100

TABLA 2- RESUMEN DE COMPARACION

GC/MS	AQ(+)	AQ(-)	Total filas
(+)	59	1	60
(-)	0	40	40
Total columnas	59	41	100

TABLA 3- RESUMEN DE COMPARACION

GC/MS	EIA Comercial (+)	EIA Comercial (-)	Total filas
(+)	60	0	60
(-)	0	40	40
Total columnas	60	40	100

Precisión

Tres lotes de la prueba THC fueron ensayados utilizando controles de orina conteniendo 0ng/mL, 24 ng/mL, 48ng/mL y 75ng/mL 11 nor- Δ 9-THC-9-COOH, por 20 días. Tres personas leyeron los resultados por separado. Un resultado positivo correcto fue obtenido por todas las personas, 100% del tiempo con una concentración de 50 y 75ng/mL. Un resultado correcto negativo fue encontrado por todas las personas, 100% del tiempo con la concentración 0 ng/ml. Los resultados 25 ng/ml variaron algo dependiendo de la experiencia del observador. El observador inexperto informó este nivel como positivo 100% todo el tiempo, mientras los dos expertos reportaron resultados 100% negativos todo el tiempo.

Sensibilidad

Los componentes detectados por este ensayo han sido identificados y los niveles que producen un resultado positivo son listados en la Tabla 4. Algunos usuarios, dependiendo de la experiencia en lectura de pruebas, pueden encontrar presuntos resultados positivos sobre - 50% del corte, ejp. 25ng/mL. Pruebas GC/MS deben ser realizadas para confirmar los resultados.

TABLA 4 – COMPUESTOS DETECTADOS POR LA PRUEBA CANNABINOIDE ADVANCED QUALITY ONE STEP

Compuesto	Nivel de reacción positiva
11-nor- Δ 8-THC-9-COOH	50 ng/mL
11-nor- Δ 8-THC-9-COOH	50 ng/mL
Δ 8-THC	1800 ng/mL
Δ 9-THC	2000 ng/mL
Cannabinol	5000 ng/mL
11-hidroxi- Δ 9-THC	800 ng/mL

Especificidad e interferencia de sustancias

Los siguientes compuestos no interfieren con la prueba Cannabinoide:

Glucosa	2000mg/dl	Acido Urico	10mg/dl
Albumina humana	2000mg/dl	Urea	4000mg/dl
Hemoglobina	10mg/dl	Bilirrubina	2 mg/dl

TABLA 5. COMPUESTOS QUE DAN RESULTADOS NEGATIVOS EN CONCENTRACIONES HASTA 100 UG/ML

4-Acetamidofenol	Meperidina	Efedrina	Hidroclorido Ecgonina
Acido Acetilsalicílico	Metadona	Acido Benzoico	Ecgonina metil éter
Amikacina	Hidroclorido de Cocaina	Eter glicerilo	Acido glucosa genésica
Acetaminofen	D, Metanfetamina	Homatropina	Hidroclorotiazida
Amitriptilina	Sulfato de Morfina	Imipramina	Hidrocodona
D,1-Anfetamina	Naloxona	Isoproterenol	Hidromorfina
Arterenol	Neomicina	Ketamina	Metacualona
Aspartame	Niacinamida	Lidocaina	Metilfenidato
Sulfato Atropina	Ampicilina	Pseudofedrina	Morfina Glucuronima
Cafeína	Histamina	Ranitidina	Secobarbital
Alcanfor	Oxazepam Perfenazina	Acido Salicílico	Triptofano
Clorfeniramina	Fenciclidina	Tetraciclina	Cloroquina
Cortisona	Fenobarbital	Tetrahidrozolina	Cimetidina
Deoxyepinefrina	Feniletilamina- α	Teofilina	Clorpromazina HCl
Dextrometorfano	Benzoilecgonina	Tioridazina	Diazepam
Digitoxina	Fenilpropranolamina	Trifluoperazina	Cocaína
Digoxina	Penicilina G	Prometazina	Guayacol
Epinefrina			

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Este producto está diseñado para ser usado sólo en la detección de Cannabinoide y sus metabolitos en orina humana.
2. Aunque la prueba Cannabinoide Advanced Quality One Step es muy precisa en detectar el nivel de THC en orina, existe la posibilidad de resultados falsos frente a la presencia de sustancias interfirientes.
3. La prueba es un ensayo cualitativo y no es sugerido para la determinación el nivel de Cannabinoide cuantitativa en la orina.
4. Adulteraciones, como el blanqueador o otros fuertes agentes oxidantes, cuando cuando se añade a las muestras de orina, pueden producir resultados erróneo sin tener en cuenta el método de análisis utilizado. Si se sospecha adulteración, obtenga otra muestra de orina.
5. Existe la posibilidad que otras sustancias y/o factores no mencionados interfieran con la prueba y puedan causar resultados falsos, ejp. Técnicas o procedimientos erróneos.
6. Un resultado positivo indica la presencia de Cannabinoide en orina. Este resultado no indica el nivel de intoxicación ni pretende monitorear los niveles de droga.
7. Los resultados pueden ser confirmados usando un método alternativo. GC/MS es el método preferido confirmatorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed., Chicago IL. Year Book Medical Publishers Inc, 1990 pp 780-783.
2. Blum, K., Handbook of Abusable Drugs, Gardner Press, Inc., New York, NY, 1st Ed., (1984).
3. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Res.53(69): 1'1970-89 1988.
4. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, (1 e86).
5. Baselt, Randall C., Urine Drug Screening by Immunoassay: Interpretation of Results, in Baselt, Randall C. Advances in Analytical toxicology, Volume 1, Biomedical Publications, Foster City, CA 1984, pp 81-123.