

# THC (Orina)

Prueba de detección rápida de marihuana en orina de un paso.

## Uso:

La Prueba Rápida de (THC) en orina R.J.L CORPORACIÓN es una prueba rápida, cualitativa y competitiva. Inmunoensayo de unión para la determinación de Cannabinoides y sus metabolitos (THC) en la orina. Esta prueba no está diseñada para usarse en el monitoreo niveles de cannabinoides.

Nota: La prueba proporciona solo datos preliminares que deben ser confirmados por otros métodos como la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS).

Las consideraciones clínicas y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la prueba de drogas de abuso, particularmente cuando los resultados positivos preliminares son indicados.

## Resumen:

La Prueba Rápida de (THC) en orina R.J.L CORPORACIÓN es una prueba fácil, rápida, cualitativa y de lectura visual. Método de inmunoensayo de unión competitiva para la detección sin la necesidad de instrumentación. El método emplea una mezcla única de monoclonales y anticuerpos policlonales para identificar selectivamente los cannabinoides y sus metabolitos en muestras de prueba con un alto grado de sensibilidad.

Los cannabinoides son estimulantes del sistema nervioso central que alteran el estado de ánimo y las percepciones sensoriales, producen pérdida de coordinación, deterioran la memoria a corto plazo, producen síntomas de ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones, y aumento del ritmo cardíaco. Podría desarrollarse tolerancias y dependencia fisiológica de grandes dosis de cannabinoides y conducir a su abuso.

El prominente metabolito 9 THC, ácido 11-nor- -9 THC-9-carboxílico (-9 COOH-THC), es el principal marcador urinario para detectar el consumo de marihuana.

El examen de orina para drogas de abuso generalmente detecta la presencia de los compuestos y metabolitos de la droga. Todas las formas de cannabinoides (Marihuana, Hachís) son sustancias controladas donde se recomienda el nivel de corte para las pruebas de detección de cannabinoides se establece en 50 ng/ml en la orina por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas.

## Principio:

La prueba de detección rápida de marihuana (THC) consiste en un dispositivo absorbente cromatográfico en el que el fármaco o los metabolitos del fármaco de la muestra compiten con un fármaco conjugado inmovilizado en una membrana porosa para sitios de anticuerpos limitados. Como la muestra fluye hacia arriba a través del dispositivo absorbente, la droga libre en la muestra compete con el conjugado de antígeno inmovilizado en la zona de prueba por unión al conjugado anticuerpo-colorante formando un complejo anticuerpo-antígeno y previene la formación de una banda de color rosa cuando el fármaco está en o por encima del nivel de detección de 50 ng/ml.

En el caso de que la droga libre en la muestra esté por debajo del nivel de detección de 50 ng/ml, el conjugado anticuerpo-colorante es libre de unirse al antígeno inmovilizado en la zona de prueba, produciendo una banda de color rosa-rosado. Además, el colorante no unido al conjugado se une al reactivo en la zona de control, produciendo una banda de color rosado, lo que demuestra que los reactivos y el dispositivo funcionan correctamente. Si no hay fármaco presente o la concentración de fármaco en la muestra está por debajo del nivel de corte, el conjugado anticuerpo-colorante se unirá al fármaco conjugado en la región de prueba específica, para formar una banda visible que indica un resultado negativo. Si hay droga presente en la muestra por encima del nivel de corte, el fármaco se unirá anticuerpo-colorante, sin dejar anticuerpo disponible para unirse a los conjugados de drogas en la membrana. De este modo, la ausencia de una banda de línea de prueba presente en una región de prueba específica indica un presunto resultado positivo para esta droga en particular.

## Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba entre 5° a 35°C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## Recolección de la Muestra:

• La muestra debe recogerse en un recipiente limpio y seco, ya sea de plástico o de vidrio, sin conservantes.

- Se debe recolectar una muestra de orina para que las pruebas puedan realizarse lo antes posible, preferiblemente durante el mismo día.
- Las muestras de orina se pueden refrigerar (2 -8 °C) y almacenar hasta 48 horas, antes de la prueba. Si las muestras están refrigeradas, se les debe permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Las muestras de orina que muestren precipitados visibles deben ser filtrar, centrifugar o dejar reposar para que se puedan obtener alícuotas claras para pruebas.

## Precauciones y Advertencias:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

## Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Inserto: 1 copia.

## Materiales Requeridos (Pero no provistos):

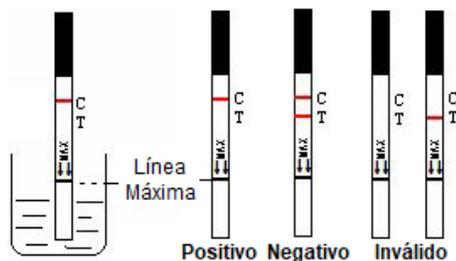
- Contenedores de recogida de muestras.
- Reloj o temporizador.

## Procedimiento de la Prueba:

Deje la tira reactiva, la muestra, equilibrarse a temperatura ambiente antes de proceder.

1. Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgándola por la muesca. Retire la tira de la bolsa.
2. Sumerja la tira en el recipiente con el extremo de la flecha apuntando hacia el envase. No sumerja más allá de la línea MAX (máximo).
3. Saque la tira después de 8-10 segundos y coloque la tira sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente (por ejemplo, boca del contenedor de suero).
4. Lee los resultados en 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos.

Esperar más de 10 minutos puede provocar una interpretación inexacta.



## Interpretación de los Resultados:

**POSITIVO:** Aparece una banda de color rosa en la Zona de control ("C"), pero no en la Zona de prueba ("T").

**NEGATIVO:** Aparecen dos bandas de color rosa, una en la Zona de control ("C") y una en la Zona de Prueba ("T").

**INVÁLIDO:** No aparecen bandas de color rosa o aparece una banda en la zona de prueba ("T"), pero no en la Zona de Control ("C"). Un resultado inválido puede deberse a procedimientos de prueba inadecuados o deterioro de los componentes del kit. Repetir la secuencia de ensayo usando una nueva tira.

Nota: No se atribuye ningún significado a la intensidad o el ancho del color de la línea.

## Limitaciones de Procedimiento:

1. Este producto está diseñado solo para ser utilizado para la detección de (THC) en orina humana.
2. Aunque la prueba es muy precisa para detectar el nivel de cannabinoides en la orina, sustancias que interfieren en la orina y/o factores fuera del control del fabricante, ejemplo: errores técnicos o de procedimiento asociados con las pruebas, pueden conducir a resultados falsos.

3. La prueba es un ensayo de detección cualitativa y no se sugiere para determinar el nivel cuantitativo de (THC) en la orina o el nivel de intoxicación.

4. Adulterantes, como lejía u otros agentes oxidantes fuertes, si están presentes en especímenes de orina, pueden producir resultados de prueba erróneos independientemente del análisis o método utilizado. Si se sospecha de adulteración, obtenga otra muestra de orina y vuelva a analizar la muestra.

## Control de Calidad:

Se ha incorporado un control de procedimiento interno a la prueba para garantizar rendimiento y confiabilidad adecuados del kit. Se recomienda el uso de procedimientos de control externo para verificar la actuación adecuada de la prueba. Las muestras de control de calidad deben analizarse de acuerdo con la calidad requisitos de control establecidos por el laboratorio de ensayo.

## Características del Desempeño:

1. Sensibilidad: La prueba de detección rápida de marihuana (THC) detecta marihuana y los principales metabolitos de la marihuana en la orina en concentraciones iguales o superior a 50 ng/ml, lo que sugiere el NIDA para el método de inmunoensayo.

2. Especificidad: Se realizó un estudio con la prueba de detección rápida de marihuana (THC) para determinar la reactividad cruzada de productos no relacionados con la marihuana compuestos con la prueba en concentraciones mucho más altas que las que normalmente se encuentran en la orina de las personas que los usan o abusan de ellos.

Se llevó a cabo un estudio separado para determinar la reactividad cruzada de compuestos relacionados con la marihuana con esta prueba. Sustancias que produjeron resultados aproximadamente equivalentes al nivel límite para la marihuana.

Concentración de compuestos relacionados con la marihuana que muestran una respuesta positiva aproximadamente equivalente al corte de marihuana establecido para la prueba.

Compuesto	Concentración
11-nor-9-THC-9-COOH	50 ng/ml
11-nor-8-THC-9-COOH	30 ng/ml
9-THC	10000 ng/ml
8-THC	10000 ng/ml
Cannabinol	15000 ng/ml

Compuestos que dan resultados negativos a concentraciones de hasta 10mg/ml. No se detectó reactividad cruzada con las siguientes sustancias:

4-Acetamidofenol, Acetaminofén, Ácido Acetilsalicílico, Ácido benzoico, Ácido genticico, Ácido salicílico, Amikacina, Amitriptilina, Ampicilina, Arterenol, Aspartamo, Benzoilecgonina, Cafeína, Alcanfor, Cimetidina, Clorfeniramina, Clorhidrato, Cloroquina, Clorpromazina, Cortisona, d,l-anfetamina, Desoxiepinefrina, Dextrometorfano, Diazepam, Digitoxina, Digoxina, d-metanfetamina, Ecgonina, Ecgonina MetilEste, Efedrina, Epinefrina, Feniletilamina- Fenilpropanolami, Fenobarbital, G Fenciclidina, Glucosa, Glucurónido, Guaiaicol, HCl, Hidroclorotiazida, Hidrocodona, Hidromorfona, Histamina, Homatropina, Imipramina, Isoproterenol, Ketamina, Lidocaina, Meperidina, Metacualona, Metadona, Metilpenidato, Morfina, Naloxona, Neomicina, Niacinamida, Oxazepam, Penicilina, Perfenazina, Prometazina, Pseudofedrina, Rantidina, Secobarbital, Sulfato de atropina, Sulfato de morfina, Teofilina, Tetraciclina, Tetrahidrozolina, Tíridazina, Trifluoperazina, Triptófano.

