

MARIHUANA THC

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	50 ng/ml
EXACTITUD	98%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCION

El dispositivo diagnóstico **XERION THC** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Marihuana o su metabolito (11-nor- Δ^9 THC-9-COOH) en muestras de Orina, como indicio de consumo de Marihuana. El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Marihuana o su metabolito (11-nor- Δ^9 THC-9-COOH) en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La marihuana es un alucinógeno que se obtiene triturando las hojas, las ramas y las flores de la planta Cannabis sativa. Los ingredientes activos de la marihuana Tetrahidrocanabinos (THC) y Canabinos pueden ser metabolizados y excretados en la orina como 11-nor- Δ^9 THC-9-COOH con una vida media de 24 horas.

La forma más habitual de consumo es fumada aunque también se pueden masticar las hojas. Produce efectos de relajación, pérdida de coordinación, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, aceleración del ritmo cardiaco, alteración de la percepción del tiempo (que transcurre más despacio), agudización de los sentidos (oído, tacto, gusto y olfato) y euforia. Los efectos varían de acuerdo a la dosis consumida y de las circunstancias que rodean su consumo, duran aproximadamente 20-30 minutos y se presentan 90-120 minutos después del consumo. Altas dosis de cannabinoides pueden llevar al desarrollo de tolerancia y dependencia fisiológica lo cual conduce al abuso, se pueden detectar sus metabolitos en orina se encuentran durante las horas de exposición y permanecen detectables de 3-10 días después.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Marihuana o su metabolito en Orina humana en 50 ng/ml.

PRINCIPIO

El dispositivo **XERION THC (orina)** para la determinación de marihuana en orina es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de uniones por competencia. Las drogas que se pueden presentar en la orina compiten frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba la muestra de orina migra a lo largo de la tira por acción capilar. Si hay marihuana presente en la muestra en concentraciones por debajo de 50 ng/ml, no saturará los sitios de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de marihuana y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba, si por el contrario la muestra tiene una concentración mayor a 50 ng/ml esta línea de color no se formará porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-marihuana.

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-marihuana unidos a partículas y conjugados de proteína-marihuana. En el sistema de la línea de control se usa un anticuerpo de cabra.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo de diagnóstico cassette **XERION THC para orina.**
- Gotero

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Elementos para obtención, almacenamiento de la muestra.

OBTENCION DE LA MUESTRA

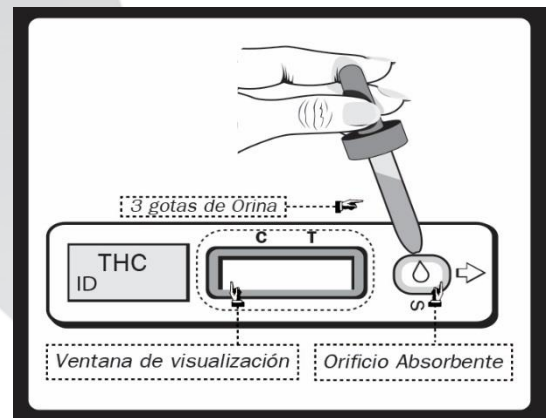
- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa.
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.

- Se aconseja realizar el ensayo lo más pronto posible, si esto no ocurre conserve la muestra en refrigeración (2°C - 8°C) máximo 8 horas o congelación a -20°C hasta por 48 horas.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo.
- Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el ensayo.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

- Extraiga del recipiente de almacenamiento (cassette y gotero) a utilizar. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Coloque **3gotas** de la muestra de orina (aprox. 100µl) en el orificio absorbente del Cassette.
- Lea los resultados a los 5 minutos.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de los resultados.

No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

El resultado negativo indica que el nivel de Marihuana en la muestra está por debajo del límite de detección 50 ng/ml.

NOTA: La intensidad del color rojo en la región de prueba (T) puede variar, pero se considera un resultado negativo cualquier coloración sobre la línea de prueba (T).

Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Marihuana igual o superior a 50 ng/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo cassette.

Nota: La región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del Cassette y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del Cassette.



LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas.

Es posible que ocurran errores en el procedimiento o la técnica, o que actúen sustancias interferentes en la orina y causen resultados erróneos, también adulterantes como la lejía y alumbre. Si se sospecha de una adulteración, se debe repetir el test con otra muestra de orina.

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 50 ng/ml.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Orina.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo **XERION THC (Orina)** debe permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivo empaque de aluminio sin abrir, a temperatura ambiente o refrigerado (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No almacene el producto a temperaturas mayores a 30°C.

La exposición del dispositivo a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo se deben considerar como potencialmente infecciosos. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usado por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de aluminio.
- Protéjase utilizando guantes y bata.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- El dispositivo **XERION THC (Orina)** está diseñado para detectar el nivel de ciertas drogas de abuso o sus metabolitos en orina humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido válido y puede no arrojar resultados correctos.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Se comparó el cassette **XERION THC** con una marca comercial líder de prueba rápida para THC. Se analizaron muestras previamente identificadas como positivas y se confirmaron por GC/MS; encontrándose una exactitud del 98%.

Exactitud

Los resultados positivos fueron confirmados por GC/MS. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Metodo		Otra prueba rápida para THC		Total Resultados
Prueba de un paso para THC	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	143	0	143
	Negativo	0	157	157
Total de resultados		143	157	300
% Concordancia de la prueba rapida		100%	100%	100%

Cuando fueron comprados por GC/MS a 50 ng/mL. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Metodo		Otra prueba rápida para THC		Total Resultados
Prueba de un paso para THC	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	119	24	143
	Negativo	3	154	157
Total de resultados		122	178	300
% Concordancia con GC/MS a 50 ng/mL		98%	87%	91%

Cuando fueron comprados por GC/MS a 25 ng/mL. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Metodo		Otra prueba rápida para THC		Total Resultados
Prueba de un paso para THC	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	137	6	143
	Negativo	4	153	157
Total de resultados		141	159	300
% Concordancia con GC/MS a 25 ng/mL		97%	96%	97%

Sensibilidad y Especificidad

A una muestra de orina libre de drogas se le agrego en diferentes concentraciones THC (75 ng/ml, 62.5ng/ml, 37.5 ng/ml, 25 ng/ml y 0 ng/ml) los resultados demostraron 100% de concordancia y se confirmó que en concentraciones < a 50 ng/ml la prueba es negativa con lectura a los 5 minutos.

Precisión

Se evaluaron diferentes muestras en diferentes niveles (negativo, positivo bajo y positivo alto) y el 96% de los casos los resultados fueron satisfactorios.

INTERFERENCIAS

Adulterantes como blanqueadores o agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

Estudios demostraron que el pH y la densidad de la orina no tienen interferencia en la prueba.

Ninguna otra interferencia conocida.

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M. Ducasse, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
4. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
5. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

COD ALL