



# MONTEBIO Marihuana

COD: THC-U23M

## USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) es un inmunoensayo cualitativo rápido y visual para la detección de metabolitos de la marihuana (11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-acido carboxílico) en muestras de orina humana, con las siguientes concentraciones de cut-off:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
Marihuana	11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-COOH	50 ng/ml.

## INTRODUCCIÓN

La Marihuana, cannabis o tetra-hidro-canabinol (THC) es un agente alucinógeno derivado de la porción de la flor de la planta de cana. El método primario de consumo de marihuana/cannabis es fumándolo. Altas dosis utilizadas por los consumidores producen efectos en el sistema nervioso central, alterando el humor, las percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, dañando la memoria de corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento del ritmo cardíaco. Puede ocurrir una tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y en abstinencia produce inquietud, insomnio, anorexia y náuseas.

Cuando la marihuana es ingerida, la droga se metaboliza a través del hígado. El principal metabolito de la marihuana es 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-acido carboxílico, y es glucuronido. Esto significa que la presencia de cannabinoides detectados, incluyendo el principal metabolito carboxílico, en orina, indica el uso de marihuana/cannabis.

## PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) detecta metabolitos de THC a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Conjugados de THC se encuentran inmovilizados en la región de la prueba de la membrana, y la almohadilla de la muestra está precubierta con anticuerpos conjugados anti-metabolitos de THC oro coloidal. Luego del agregado de la muestra, los oro-conjugados se mueven a través de la membrana por acción capilar y los anticuerpos van hacia la zona de la muestra. Si no se encuentra molécula de la droga en la orina, el anticuerpo oro-conjugado se unirá al conjugado de la droga para formar una línea visible. Por lo tanto, la formación de un precipitado visible en la zona de la muestra ocurre cuando la muestra es negativa para la droga. Si metabolitos de THC están presentes en la orina, el antígeno de la droga compite con el conjugado inmovilizado de la droga en la zona de la muestra en los sitios limitados de los anticuerpos. En caso de hallarse suficiente concentración de la droga, esta llena los sitios limitados de los anticuerpos. Esto impedirá la unión del anticuerpo conjugado coloreado oro coloidal al conjugado de la droga en la zona de la muestra. Por lo tanto, la ausencia de una banda coloreada en la zona de la muestra indicará un resultado positivo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funcionó correctamente.

## REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva, montada en un dispositivo plástico. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubiertos en la tira es menos de 0,001 mg. para antígeno conjugado y anticuerpos de cabra anti-conejo IgG, y menos de 0,0015 mg. para componentes de los anticuerpos.

La zona de control de cada prueba contiene anticuerpos de cabra anti-conejo IgG. La zona de muestra de cada prueba contiene antígeno conjugado de proteína bovina de la droga, y cada almohadilla de conjugado de cada prueba contiene anticuerpos monoclonales anti droga y complejo anticuerpo de partículas coloreadas de conejo.

## MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 40 cassetes
- 40 pipetas descartables
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Controles Positivo y Negativo

## ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras utilice distintos recipientes de recolección para cada muestra.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- **NO CONGELAR.**
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) está

indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.

- Recolectar las muestras de orina en recipientes limpios y secos.
- Las muestras que presenten turbidez deben ser centrifugadas, filtradas, admitiendo solo muestras con sobrenadante claro para ser procesadas.
- Realice la prueba inmediatamente luego de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2-8° por 2 días. Para periodos más prolongados, puede ser congelada a -20°.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a t. ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Transfiera 3 gotas de orina (aprox. 120  $\mu$ l.) al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar. Evite la formación de burbujas en el pocillo de la muestra (S).
3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 8 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** Solo una línea coloreada aparece en la zona del control (C). No aparece línea coloreada en la zona de muestra (T)

**NEGATIVO:** Dos líneas coloreadas aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control (C) y otra línea aparece en la zona de muestra (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**\*NOTA:** la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada negativa. La prueba es un ensayo solamente cualitativo, y no puede determinar la concentración de analito presente en la muestra.

## CONTROL DE CALIDAD

### Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una

línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

### Control de Calidad Externo

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

### LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para la detección cualitativa de marihuana.
- La prueba provee un resultado analítico preliminar únicamente. Métodos químicos alternativos más específicos deben ser usados para obtener una confirmación analítica de los resultados. Cromatografía de Gas / Espectrometría de Masa (GC/MS) han sido establecidos como los métodos confirmatorios.
- Existe una posibilidad que un error técnico en el procedimiento o que también alguna sustancia que no figure en la lista puedan interferir con la prueba, y causen falsos resultados.
- La prueba esta diseñada para ser usada solo con muestras de orina humana.
- Un resultado positivo indica solo la presencia de marihuana, y no indica o mide intoxicación.
- Un resultado negativo no excluye la presencia de marihuana en orina, pues puede estar presente por debajo del límite de detección de la prueba.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### A. Exactitud

La exactitud de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue comparada y evaluada contra marcas comerciales disponibles con un valor de cut-off de 50 ng/ml. 120 muestras de orina fueron obtenidas de pacientes voluntarios que se declararon no consumidores al momento de ser examinados por ambas pruebas. Los resultados fueron de una concordancia de 100%.

#### B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue verificada por muestras desconocidas, realizadas en cuatro diferentes lugares. De las 60 muestras con concentraciones de 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-acido carboxílico menor de 25% de cut-off fueron determinadas negativas, mientras que 60 muestras con concentraciones de 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-acido carboxílico de 100% de cut-off fueron determinadas positivas.

#### C. Precisión

La precisión de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue determinada por el análisis de muestras desconocidas con soluciones de control. Controles con concentraciones de 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-acido carboxílico de 22 ng/ml. resultaron negativos, y controles con concentraciones de 75 ng/ml. resultaron positivos.

#### D. Especificidad

La especificidad de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue analizada con las sustancias en la tabla debajo, las cuales se pueden encontrar en una muestra normal de orina.

Los siguientes compuestos con una similar estructura química mostraron resultados positivos a las concentraciones especificadas:

Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración (ng/ml.)
11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-COOH	50
$\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol	15,000
$\Delta$ 8-Tetrahydrocannabinol	15,000
Cannabinol	>20,000
11-nor- $\Delta$ 8-THC-9-COOH	50

Con excepción de la lista anterior, para los parámetros respectivos listados de drogas con reacción positiva a metabolitos, la siguiente lista de compuestos resulto negativa a una concentración superior a 100 $\mu$ g/ml.

<i>Acetaminofeno</i>	<i>(+/-)-Clorfeniramina</i>	<i>Acido Oxalico</i>
<i>Acetona</i>	<i>Creatina</i>	<i>Penicilina G</i>
<i>Albumina</i>	<i>Dexbromferamina</i>	<i>Feniramina</i>
<i>Amitriptilina</i>	<i>Etanol</i>	<i>Fenotiacina</i>
<i>Ampicilina</i>	<i>Furosemida</i>	<i>Fenil etilamina</i>
<i>Aspartamo</i>	<i>Glucosa</i>	<i>Procaína</i>
<i>Aspirina</i>	<i>Guaiacol Gliceril Eter</i>	<i>Quinidina</i>
<i>Atropina</i>	<i>Hemoglobina</i>	<i>Ranitidina</i>
<i>Benzocaina</i>	<i>Imipramina</i>	<i>Riboflavina</i>
<i>Bilirrubina</i>	<i>(+/-)-Isoprotenerol</i>	<i>Sulindac</i>
<i>Cafeína</i>	<i>Lidocaina</i>	<i>Tiramina</i>
<i>Cloroquina</i>	<i>(+)-Naproxeno</i>	<i>Vitamina C</i>

### BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemical in Man, 2nd. ed. Davis: Biomedical Publications, 1982.
2. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Thomas L. eds. Labor und Diagnose, 6 ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005.
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988.
5. McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct., 33(11 Suppl): 33B-40B.
6. Gilman AG. Goodman LS Gilman A, eds. Goodman and Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th. Ed. New York, Macmillan, 1980.

### IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

#### MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-26

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-03