

# Imuno-Rápido MACONHA (THC)

Kit para determinação qualitativa de THC na urina humana por método imunocromatográfico.

A chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of THC in human urine

Kit para la determinación cualitativa de THC en la orina humana por el método inmunocromatográfico.

REF 628010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 628020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 628040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones

 **WAMA Diagnóstica**  
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970  
www.wamadiagnostica.com.br

 **OBELIS SA**  
Avenue de Tervueren, 34 bte 44, 1040  
Brussels - Belgium / www.obelis.net

## PORTUGUÊS

### IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Os derivados da *Cannabis sativa* têm seus efeitos psicóticos graças aos canabinóis, dos quais o mais importante é o (-)  $\Delta^9$ -trans-tetraidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC). De acordo com o material usado para preparar, ela recebe diferentes nomes:

- Maconha: composta das folhas e flores
- Ganja: Composta apenas de flores

- Haxixe: Composta da resina obtida da planta, é a mais potente das preparações de *Cannabis*.

Usualmente as preparações de *Cannabis* são fumadas (inaladas), mas podem ser ingeridas com alimentos ou bebidas. Os efeitos em geral obtidos com doses pequenas e moderadas são descritos como euforia, alterações de senso-percepção, diminuição do senso de identidade, desrealização e, algumas vezes, alucinações visuais e mais raramente auditivas. Os sinais mais frequentes de uso crônico de *Cannabis* são conjuntivas congestas, diminuição da força muscular, taquicardia, seguidos de sedação e sono. Com altas doses ocorre um estado de intoxicação aguda com ideação paranóide, idéias delirantes, despersonalização, confusão, inquietação, excitação e alucinação.

O pico do efeito após fumar ocorre entre 20 a 30 minutos e a duração é de 90 a 120 minutos. Níveis elevados dos metabólitos urinários são encontrados após algumas horas e permanecem detectáveis por 3 a 10 dias.

O Imuno-Rápido Maconha (THC) é um teste de triagem que deve ser realizado em amostras de urina.

Resultados positivos deverão ser confirmados por outra metodologia.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

O Imuno-Rápido Maconha (THC) é um imunoenensa cromatográfico de ligação competitiva. A THC presente na amostra de urina compete com a THC fixa na membrana do teste, pelo anticorpo monoclonal anti-THC marcado com ouro coloidal.

Quando a concentração na amostra for igual ou superior a 50ng/ml, o THC satura as ligações com o anticorpo monoclonal anti-THC marcado com ouro coloidal, impedindo que este se ligue a THC fixa na membrana do teste, resultando na ausência da banda rosa na área de teste (T), indicando um resultado positivo.

Quando a concentração na amostra for menor que 50ng/ml, o THC não satura as ligações com o anticorpo monoclonal anti-THC marcado com ouro coloidal, permitindo que este se ligue a THC fixa na membrana do teste, resultando no aparecimento da banda rosa na área de teste (T), indicando um resultado negativo.

Um reagente controle imobilizado na membrana determinará o surgimento de uma segunda banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle C).

### APRESENTAÇÃO DO KIT

#### REF 628010-R - 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades

2. Instruções de uso

#### REF 628020-R - 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Instruções de uso

#### REF 628040-R - 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades

2. Instruções de uso

### PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACAS-TESTE (1): Prontas para uso devem ser mantidas a temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Estável até a data de vencimento.

### AMOSTRAS

As amostras de urina devem ser coletadas em recipiente seco e limpo. Urina coletada a qualquer hora do dia pode ser usada. Amostras de urina turvas ou que apresentem precipitados devem ser centrifugadas ou filtradas antes do teste.

As amostras podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 48 horas. Para períodos maiores, as amostras podem ser congeladas a -20°C. Amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas, e deixadas em repouso alguns minutos para precipitação das partículas que possam existir em suspensão na amostra antes do teste.

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Papel absorvente

Recipiente para descarte do material

Pipeta automática.

Cronômetro

### PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste(1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2. Pipetar 100µl da amostra (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra (>) na placa-teste.

3. Fazer a leitura dos resultados em 5 minutos, desconsiderar resultados após 10 minutos.

### RESULTADOS DAS LEITURAS.

**Negativo:** Duas bandas rosa-clara,

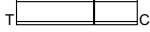
uma na área de teste (T) e outra na área de controle (C).



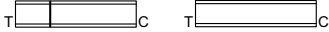
Obs.: A Intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

**Positivo:** Somente uma banda rosa-clara

aparecerá na área controle (C).



**Inválido:** Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir à banda de controle (C).



OBS.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade

O Imuno-Rápido Maconha (THC) para amostras de urina possui níveis de sensibilidade de 50ng/ml.

Os testes foram realizados com padrões SIGMA-USA reconstituídos em um POOL de urina negativa de diferentes idades e avaliados em paralelo com testes em Cromatografia a Gás, levando em consideração resultados com desvio de 10% em relação a sensibilidade proposta.

Dos testes realizados 10% das amostras com valores em 45ng/ml obtiveram resultado positivo, 30% das amostras com valores em 48ng/ml obtiveram resultados positivos.

#### Precisão

A precisão do teste foi determinada utilizando POOL de amostras de urina livres de drogas onde foram adicionados THC (SIGMA-USA) em diferentes concentrações.

Ong/ml	Teste 1	Testes 2	Testes 3
	10 (-)	10 (-)	10 (-)

35ng/ml	10 (-)	10 (-)	10 (-)
45ng/ml	10 (-)	9(-) 1(+)	10 (-)
50ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)
80ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)
100ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)

Os resultados obtidos tiveram concordância de 98%.

### Especificidade

A tabela lista os componentes que são detectados na urina pelo Imuno-Rápido THC:

Composto	Cocentração ng/ml
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
11-hidroxi-THC	100

### Interferentes

Drogas

Várias combinações de drogas em concentrações de 100µg/ml foram usadas em padrões de urina contendo concentrações THC e não foi observado nenhuma interferência.

Acetaminofem	Dextrometorfam	Lidocaina	Prednisolone
Acetfenetamina	Diazepam	Loperamida	Quina
Acetilprocadama (N-)	Diclofenaco	Maprotilina	Rafidina
Acido Acetil Salicilico	Diethylpropion	Meperidina	Secobarbital
Acido Benzóico	Digoxin	Meprobamata	Serotonina
Acido Benzílico	Difenhidramina	Metadona	Sulfato 3-estrina
Acido Hipurico	Doxilamina	Metazolona	Succinato Loxapina
Acido Nalidixico	Efedrina	Metilprilona	Sulfametazina
Acido Salicilico	Epinefrina	Morfina	Tamazepam
Acido Oxalico	Eritromicina	Nalofina	Tenacacina
Acido Úrico	Estradiol (B-)	Naloxon	Tetahidocortisona
Albumina (soro)	Etil-p-aminocacetato	Naltrexona	Tetahidrocolina
Amicacina	Fenopropeno	Naproxen	Tioridazina
Amoxipina	Fenciclidina	Niacinamida	Tirocina
Amitipidina	Fenimetrazina	Nifedipina	Tirossina
Ampicilina	Fenelzina	Norcodina	Tolbutamida
Amoxicilina	Fenobarbital	Noretindrona	Triacetone
Apomorfina	Fenotina	Novosmorfona	Trilhoacetazina
Arteronal	Fenipropionalamina	Noscapina	Trimetoprim
Asparatame	Furoxomida	Nitridina	Trimipramina
Atropina	Glicose	Octopamina	Triptofam
Benzotiloponime	Glicostrolida	Oxopropan	VitaminasC, (L-AcidoAscórbico)
Bilirrubina	Glutarimida	Oxazepam	Zonapirina
Butabarbital	Hemoglobina	Oximetazolina	
Cetamina	Hidralazina	Oximetorfona	
Cetoprofeno	Hidrocortisona	Papaverina	
Clodina	Hidrocortisona	Penicilina G	
Cloridrato	Hidrocortisona	Pentazocina	
Clorfenolol	Hidroxipropico (3-)	Pentobarbital	
Clorquina	Hidroximetilfenetamina	Perfenazina	
Clorpropimida	Ibuprofeno	Prednissona	
Creatinina	Imipramina	Procaina	
Codeína	Ipromazida	Promazina	
Colisterol	Isoproterenol	Prometazina	
Cortisona	Isoxuprina	Propofolol	
Cototina	Labeltol	Propiomazina	
Deoxicorticosterona	Lecorfanol	Pseudoefedrina	

Várias substâncias foram testadas sem apresentar reatividade no teste, mas existe a possibilidade de outras substâncias não testadas interferirem no teste causando falso resultado.

### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O Imuno-Rápido Maconha (THC) é um teste de triagem qualitativo para caracterizar a presença de THC na urina em amostras com valores iguais ou superiores a 50ng/ml, não pode determinar a concentração ou o nível de intoxicação, um segundo método analítico deve ser usado para obter um resultado confirmatório como Cromatografia a Gás ou Espectrometria de Massa.

Substâncias como cloro ou outros agentes oxidantes podem induzir a resultados errados. Neste caso nova amostra de urina deve ser colhida de forma a obter resultados satisfatórios.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.

4. Deve-se evitar expor o kit a temperatura elevadas, bem como diretamente ao sol.

5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

6. Deixar a placa teste adquirir a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

7. Não usar componentes do kit após a data de validade.

8. Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e manuseadas como agentes infecciosas.

9. Descarte o material conforme regulamentações locais.

10. Seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## ENGLISH

### CLINICAL IMPORTANCE

The derivatives of *Cannabis Sativa* have its psychotic effects due to the cannabinóis, the most important is (-)  $\Delta^9$ -trans-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC). It has different names according to the used material for preparation:

- Marijuana: it is made of flowers and leaves
- Ganja: It is made of flowers only

- Haxixe: It is made of resin from the plant. It is the most powerful preparations of *Cannabis*.

Usually the *Cannabis* preparations are smoked (inhaled), but they can be orally administered with food and drinks. It produces euphoric effects, impaired short term memory, transient episodes of confusion and anxiety. Long term relatively heavy use may be associated with behavioral disorders, acute intoxication, and visual hallucinations. The peak effect of smoking marijuana occurs in 20-30 minutes and the duration is 90-120 minutes. Elevated levels of urinary metabolites are found within hours of exposure and remain detectable for 3-10 days after smoking.

Imuno-Rápido THC is a screening test used in urine specimens. Positive results should be confirmed using other methodology.

### PRINCIPLE OF METHOD

Imuno-Rápido THC is a chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. THC present in the urine specimen competes against THC-BSA fixed on the test membrane by anti-THC monoclonal antibody labelled with colloidal gold.

If THC level in the urine specimen is at or above 50ng/ml, it will saturate all the binding sites with anti-THC monoclonal antibody, so a colored band will not form in the test region (T) indicating a positive result. Otherwise, if THC level in the urine specimen is below 50ng/ml, it will not saturate all the binding sites with anti-THC monoclonal antibody. The antibodies coated particles will then be captured by immobilized THC-BSA and a visible colored band will show up in the test region (T), indicating a negative result.

To serve as a procedural control, a colored band will always appear in the control region (C) showing that the test has been performed properly.

### KIT PRESENTATION

#### REF 628010-R - 10 determinations

1. Test-Device: 10 units

2. Instructions for use

#### REF 628020-R - 20 determinations

1. Test-Device: 20 units

2. Instructions for use

#### REF 628040-R - 40 determinations

1. Test-Device: 40 units

2. Instructions for use

### REAGENT STABILITY AND STORAGE

TEST-DEVICE (1): Ready for use. Stable if stored at 2-30°C up to the expiration date. **Do not freeze.**

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Urine specimens must be collected in a clean and dry container. Specimens collected at any day time may be used. Urine specimens showing turbidity or precipitates should be centrifuged or filtered prior to testing. The specimens should be stored refrigerated at 2° to 8°C for up 48 hours. If longer storage is required, the specimens should be stored in freezer at -20°C. Frozen specimens should be mixed and thawed at room temperature prior to use. Avoid freezing and thawing repeatedly.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Paper towel

Container for material disposal

Automatic pipette.

Timer

### PROCEDURE

1. Allow test device (1) to reach room temperature prior to opening the pouch.

2. Add 100µl of specimen (avoid air bubbles) in the specimen region (>) of the test device.

3. Interpret the results in 5 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes.

### RESULTADOS DAS LEITURAS.

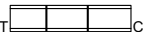
**Negative:** Two colored bands appear, one in

the test region (T) and other in the control region (C).

Obs.: The shade of red in the test region (T) will vary, but it should all be considered as negative whenever there is even a faint pink line.

**Positive:** One colored band appears in

the control region (C).



**Invalid:** If no colored band appears in the test region (T) and control region (C), or if no band appears in the control region (C).



OBS.: Do not interpret any result after the prescribed time.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Sensitivity**  
 Imuno-Rápido THC has a sensitivity level of 50ng/ml for urine specimens.

The tests were submitted to evaluations using SIGMA-USA standards and reconstituted in a POOL of negative urine specimens from different ages and evaluated in parallel with Gas Chromatography tests, taking into account the results with a deviation of 10% in relation to the proposed sensitivity.

From the evaluation, 10% of the specimens with values of 45ng/ml showed a positive result, 30% of the specimen with values of 48ng/ml showed positive results.

**Precision**

The precision of the test was determined using a POOL of urine specimen free of drugs where it was added THC (SIGMA-USA) in different concentrations.

	Test 1	Test 2	Test 3
0ng/ml	10 (-)	10 (-)	10 (-)
35ng/ml	10 (-)	10 (-)	10 (-)
45ng/ml	10 (-)	9(-)1 (+)	10 (-)
50ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)
80ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)
100ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)

The results were the same in 98% of the times.

**Specificity**

The following table lists compounds that are detected in urine by Imuno-Rápido THC:

Compound	Concentration ng/ml
11-nor- <sup>2</sup> THC-9-COOH	50
11-nor- <sup>3</sup> THC-9-COOH	50
11-hidroxi- <sup>2</sup> THC	100

**Interferents**

**Drugs**

The following substances at a concentration of 100µl were used with urine containing THC and no interference was found.

Acetaminofem	Dextrometorfam	Lidocaina	Prednisolone
Aceto/fenetidina	Diazepam	Loperamida	Quinina
Acetilprocadumida (N-)	Diclofenaco	Maprotilina	Ratidina
Acido Acetil Salicilico	Diethylpropion	Meperidina	Secobarbital
Acido Benzoso	Digoxin	Meprrobamata	Serotonina
Acido Bezilico	Difenhidramina	Metadone	Sulfato-3-estrona
Acido Hipurico	Doxilamina	Metaxolona	Succinato Loxapina
Acido Nalidixico	Efedrina	Metilprilona	Sulfametazina
Acido Salicilico	Epinefrina	Morfina	Temazepam
Acido Oxalico	Eritromicina	Naloxona	Tetraciclina
Acido Urico	Estradiol (B-)	Naloxon	Tetrahidrocortisona
Albumina (soro)	Etil-p-aminocenzoato	Naltrexona	Tetrahidrozolona
Amiacina	Fenoprofeno	Naproxen	Floridazina
Aminopirina	Fenclidina	Niacinamida	Tirosina
Amitriptilina	Fenimetrazina	Nifedipina	Tirosina
Ampicilina	Fenelzina	Norcodina	Tolbutamida
Amoxilina	Fenobarbital	Noretindrona	Trianterec
Apomorfin	Fentona	Noroxamfona	Trifluoperazina
Arterenal	Fenilpropanolamina	Noscapina	Trimetoprim
Aspartame	Furoximida	Nilidrina	Trimipramina
Atropina	Glicose	Octopamina	Triptofam
Benzoligsonine	Glucuronida	Oxazepam	Vitaminac (L-Acido/Ascorbic)
Billirubina	Glutamida	Oxicodona	Zomepirac
Butabarbital	Hemoglobina	Oximetazolina	
Cetamina	Hidralazina	Oximorfona	
Cetoprofena	Hidrocilantazida	Papaverina	
Clonidina	Hidrococona	Perfazina	
Clorfenicol	Hidroxihipourico (3-)	Pentabarbital	
Cloroquina	Hidroximetilfanfetamina	Perfazina	
Clozapamina	Ibuprofena	Prednisona	
Creatinina	Imipramina	Procaina	
Codena	Iproniazida	Promazina	
Coolesterol	Isoptrotelenol	Prometazina	
Cortisona	Isoxsuprina	Propanofol	
Cotonina	Lubetalol	Propiomazina	
Deosicorticoesterona	Lecorfanol	Pseudoefedrina	

Some substances were tested and no cross-reactivity was found on the test, but some other substances may interfere on the test causing false results.

**METHOD LIMITATIONS**

Imuno-Rápido THC is a qualitative screening assay which characterizes the presence of THC in the urine at concentration levels at or above 50ng/ml and can not determine either the drug concentration in the urine or the level of intoxication. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography or Mass spectrometry

are the preferred confirmatory methods.

Adulterants, such as bleach and/or alum, in the urine specimens may produce erroneous results. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**

- For "in vitro" diagnostic use only.
- Follow all instructions carefully prior to testing.
- The expiration date is the last day of the month printed on labels.
- Keep the kit away from high temperatures and sunlight.
- Do not freeze the test device.
- Bring the test to room temperature before testing.
- All specimens should be considered potentially hazardous.
- Do not use kit beyond the expiration date.
- Dispose in accordance with local regulations.
- Follow good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

**ESPAÑOL**

**IMPORTANCIA CLÍNICA**

Los derivados de la Cannabis sativa tienen efectos psicóticos debido a los cannabinoides, de los cuales el más 99 importante es el (-) - $\Delta^9$  -trans-tetraidrocanabinol ( $\Delta^9$ -THC).

De acuerdo con el material usado para prepararla, recibe diferentes nombres:

- Marihuana: Compuesta por las hojas y flores
- Ganja: Compuesta sólo por flores
- Hachís: Compuesta por la resina obtenida de la planta, es la más potente de las preparaciones de Cannabis.

Usualmente las preparaciones de Cannabis son fumadas (inhaladas), pero pueden ser ingeridas con alimentos o bebidas. Los efectos generalmente obtenidos con dosis pequeñas y moderadas son descriptos como euforia, alteraciones de sensopercepción, disminución del sentido de identidad, desrealización y, algunas veces, alucinaciones visuales y más raramente auditivas. Las señales más frecuentes de uso crónico de Cannabis son conjuntivas congestivas, disminución de la fuerza muscular, taquicardia, seguidas de sedación y sueño. Con altas dosis ocurre un estado de intoxicación aguda con ideación paranoide, ideas delirantes, despersonalización, confusión, inquietud, excitación y alucinación.

El pico del efecto ocurre entre los 20 y 30 minutos después de fumar y la duración es de 90 a 120 minutos. Niveles elevados de los metabolitos urinarios son encontrados después de algunas horas y permanecen detectables de 3 a 10 días.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El Imuno-Rápido Marihuana (THC) es un inmunoensayo cromatográfico de ligación competitiva. La THC presente en la muestra de orina compete con la THC-BSA fija en la membrana del test, por el anticuerpo monoclonal anti-THC marcado con oro coloidal.

Cuando la concentración en la muestra es igual o superior a 50ng/ml, el THC satura las ligaciones con el anticuerpo monoclonal anti-THC marcado con oro coloidal, impidiendo que este se ligue a la THC-BSA fija en la membrana del test, resultando en la ausencia de la banda rosa en el área de test (T), indicando un resultado positivo.

Cuando la concentración en la muestra es menor que 50ng/ml, el THC no satura las ligaciones con el anticuerpo monoclonal anti-THC marcado con oro coloidal, permitiendo que este se ligue al THC-BSA fija en la membrana del test, resultando en el surgimiento de la banda rosa en el área de test (T), indicando un resultado negativo.

Un reactivo control inmovilizado en la membrana determinará el surgimiento de una segunda banda rosa, cuya presencia demostrará que los reactivos están funcionando correctamente (área control C).

**PRESENTACIÓN DEL KIT**

**REF 628010-R - 10 determinaciones**

1. Placa-test: 10 unidades

**REF 628020-R - 20 determinaciones**

1. Placa-test: 20 unidades

**REF 628040-R - 40 determinaciones**

1. Placa-test: 40 unidades

2. Instrucciones para el uso

**PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

PLACAS-TEST (1): Prontas para ser usadas deben ser mantenidas a una temperatura entre los 2-30°C. **No congelar.** Estable hasta la fecha de vencimiento.

**MUESTRAS**

Las muestras de orina deben ser recolectadas en recipiente seco e limpio. Puede ser usada la orina recogida a cualquier hora del día ser

Muestras de orina turbias o que presenten precipitados deben ser centrifugadas o filtradas antes del test.

Las muestras pueden ser almacenadas de 2 a 8°C por hasta 48 horas. Para períodos mayores, las muestras pueden ser congeladas a -20°C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas, homogeneizadas y dejadas en reposo algunos minutos para que se precipiten las partículas que puedan existir en suspensión en la muestra antes del test.

**MATERIAL NECESARIO, NO SUMINISTRADO.**

- Papel absorbente
- Recipiente para descarte del material
- Pipeta automática.
- Cronómetro

**PROCEDIMIENTO**

1. Dejar que la placa-test(1) adquiera temperatura ambiente antes de retirarla del sobre laminado.
2. Pipetar 100µl de la muestra (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra (>) en la placa-test.
3. Hacer la lectura de los resultados en 5 minutos, desconsiderar resultados después de los 10 minutos.

**RESULTADOS DE LAS LECTURAS.**

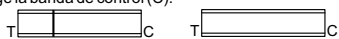
**Negativo:** Dos bandas rosa claro, una en el área de test (T) y otra en el área de control (C).  
 Obs.: La Intensidad del color rojo en la región del test (T) puede variar, **igualmente** se considera el resultado negativo.



**Positivo:** Solamente una banda rosa clara aparecerá en el área de control (C).



**Inválido:** Si no surge una banda de color visible en el área del test (T) y control (C), o si no surge la banda de control (C).



OBS.: Los resultados deben ser ignorados pasado el tiempo determinado para la lectura.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

**Sensibilidad**

El Imuno-Rápido Marihuana para muestras de orina posee niveles de sensibilidad de 50ng/ml. Los tests fueron realizados con padrones SIGMA-USA reconstituidos en un POOL de orina negativa de diferentes edades y evaluados paralelamente con tests en Cromatografía a Gas, teniendo en consideración resultados con desvío de 10% en relación a la sensibilidad propuesta.

De los tests realizados 10% de las muestras con valores en 45ng/ml obtuvieron un resultado positivo, 30% de las muestras con valores en 48ng/ml obtuvieron resultados positivos.

**Precisión**

La precisión del test fue determinada utilizando POOL de muestras de orina libres de drogas a las cuales se les adicionó THC (SIGMA-USA) en diferentes concentraciones.

	Teste 1	Testes 2	Testes 3
0ng/ml	10 (-)	10 (-)	10 (-)
35ng/ml	10 (-)	10 (-)	10 (-)
45ng/ml	10 (-)	9(-)1 (+)	10 (-)
50ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)
80ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)
100ng/ml	10 (+)	10 (+)	10 (+)

Los resultados obtenidos concordaron en un 98%.

**Especificidad**

La tabla muestra los componentes que son detectados en la orina por el Imuno-Rápido THC:

Compuesto	Concentración ng/ml
11-nor-8THC-9-COOH	50
11-nor-9THC-9-COOH	50
11-hidroxi- THC	100

**Interferentes**

**Drogas**

Varias combinaciones de drogas en concentraciones de 100µg/ml fueron usadas en padrones de orina conteniendo concentraciones THC y no fue observada ninguna interferencia.

Acetaminofem	Dextrometorfam	Lidocaina	Prednisolone
Aceto/fenetidina	Diazepam	Loperamida	Quinina
Acetilprocadumida (N-)	Diclofenaco	Maprotilina	Ratidina
Acido Acetil Salicilico	Diethylpropion	Meperidina	Secobarbital
Acido Benzoso	Digoxin	Meprrobamata	Serotonina
Acido Bezilico	Difenhidramina	Metadone	Sulfato-3-estrona
Acido Hipurico	Doxilamina	Metaxolona	Succinato Loxapina
Acido Nalidixico	Efedrina	Metilprilona	Sulfametazina
Acido Salicilico	Epinefrina	Morfina	Temazepam

Acido Oxalico	Eritromicina	Naloxona	Tetraciclina
Acido Urico	Estradiol (B-)	Naloxon	Tetrahidrocortisona
Albumina (soro)	Etil-p-aminocenzoato	Naltrexona	Tetrahidrozolona
Amiacina	Fenoprofeno	Naproxen	Floridazina
Aminopirina	Fenclidina	Niacinamida	Tirosina
Amitriptilina	Fenimetrazina	Nifedipina	Tirosina
Ampicilina	Fenelzina	Norcodina	Tolbutamida
Amoxilina	Fenobarbital	Noretindrona	Trianterec
Apomorfin	Fentona	Noroxamfona	Trifluoperazina
Arterenal	Fenilpropanolamina	Noscapina	Trimetoprim
Aspartame	Furoximida	Nilidrina	Trimipramina
Atropina	Glicose	Octopamina	Triptofam
Benzoligsonine	Glucuronida	Oxazepam	Vitaminac (L-Acido/Ascorbic)
Billirubina	Glutamida	Oxicodona	Zomepirac
Butabarbital	Hemoglobina	Oximetazolina	
Cetamina	Hidralazina	Oximorfona	
Cetoprofena	Hidrocilantazida	Papaverina	
Clonidina	Hidrococona	Perfazina	
Clorfenicol	Hidroxihipourico (3-)	Pentabarbital	
Clozoquina	Hidroximetilfanfetamina	Perfazina	
Clozapamina	Ibuprofena	Prednisona	
Creatinina	Imipramina	Procaina	
Codena	Iproniazida	Promazina	
Coolesterol	Isoptrotelenol	Prometazina	
Cortisona	Isoxsuprina	Propanofol	
Cotonina	Lubetalol	Propiomazina	
Deosicorticoesterona	Lecorfanol	Pseudoefedrina	

Varias sustancias fueron testeadas sin presentar reactividad en el test, pero existe la posibilidad de que otras sustancias no testeadas interfieran en el test dando un resultado falso.

**LIMITACIONES DEL MÉTODO**

El Imuno-Rápido Marihuana (THC) es un test de selección cualitativo para caracterizar la presencia de THC en la orina, en muestras con valores iguales o superiores a 50ng/ml, no se puede determinar la concentración o el nivel de intoxicación, un segundo método analítico debe ser usado para obtener una confirmación como Cromatografía a Gas o Espectrometría de Masa. Sustancias como el cloro u otros agentes oxidantes pueden inducir a resultados incorrectos. En este caso debe ser recogida una nueva muestra de orina para obtener resultados satisfactorios.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

1. Solamente para uso de diagnóstico "in vitro".
2. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.
3. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes señalado en la etiqueta del sobre de la placa-test y de la caja del kit.
4. Evitar exponer el kit a temperatura elevada, así como directamente al sol.
5. No congelar la placa-test, pues esto causará deterioro irreversible.
6. Dejar que la placa test adquiera la temperatura ambiente antes de iniciar los tests.
7. No usar componentes del kit después de la fecha de vencimiento.
8. Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y manipuladas como agentes infecciosos.
9. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
10. Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manuseo e descarte dos materiales.

**BIBLIOGRAFIA**

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

**SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA**

	O conteúdo é suficiente para ( n ) testes Quantity sufficient for (n) tests O conteúdo é suficiente para ( n ) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico in vitro In vitro diagnostic Producto diagnóstico in vitro		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por