

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

## USO DE LA PRUEBA

**Bio-Thc** es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible por Inmuno cromatografía utilizada para detección de presencia de Tetrahidrocanabinoides-Acido carboxílico en orina humana. Los niveles de metabolitos de THC en la muestra no pueden ser detectados con esta prueba.

## INTRODUCCIÓN

La marihuana (Cannabis) es una planta alucinógena. Cuando se toma en grandes cantidades, afecta el sistema nervioso central y provoca los mismos efectos que las drogas. En el cuerpo humano es metabolizada como ácido carboxílico. La presencia de canabinoides en la orina supone el uso de marihuana. Esta es una prueba de monitoreo que detecta cualitativamente metabolitos de THC en orina.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-Thc** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-THC inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir los metabolitos de THC presentes en la orina con los conjugados pre-impregnados en la prueba.

La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-THC pre-inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de THC en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de THC está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y THC, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de THC en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de THC en la orina.

Si la concentración de marihuana en la muestra es de por lo menos 50ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de THC en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Thc contiene 50 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

## ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura ambiente dentro de un sobre sellado con desecante.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénesse a temperatura ambiente. No congele la muestra ni la prueba.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. Utilice una pipeta nueva para cada prueba.
6. No use la prueba después de la fecha de expiración.
7. Deseche la prueba después de utilizarla.

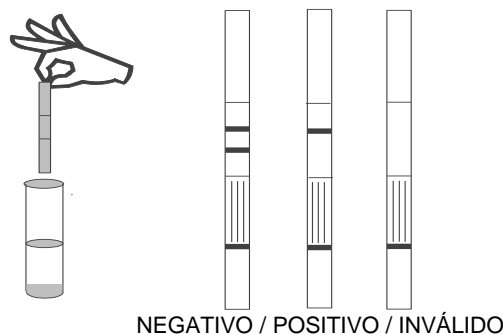
## RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice la muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

## PROCEDIMIENTO

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente con marcador o plumón para identificar la prueba.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere de 3 a 15 minutos para la interpretación de resultados.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



NEGATIVO / POSITIVO / INVÁLIDO

Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de marihuana en la muestra.

## LIMITACIONES

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer re-confirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una re-evaluación se sugiere para los resultados positivos.
4. Existe la posibilidad de errores dentro de los procedimientos, las sustancias o ciertos factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

## EXACTITUD

Un total de 170 pruebas se llevaron a cabo con la prueba Bio-Thc y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría e identificando al 99% la comparación de resultados. De un total de 170 pruebas, 130 fueron confirmadas como positivas y 40 fueron confirmadas como negativas.

---

---

### **ESPECIFICIDAD**

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a 50 ng/ml a los niveles mencionados.

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a valores de 50 ng/ml a ecgonin benzoil en el estudio.

<b>Compuesto</b>	<b>Concentración (ug/ml)</b>
11-nor-8-THC-9-COOH	20
11 hydroxy-9-THC	2,500
8-THC	7,500
Canabinoide	10,000
Canabidiol	100,000

Los siguientes compuestos no mostraron interferencias cruzadas en concentraciones a menos de 100 ug/ml.

Acetaminofen	Ampicilina
Aspartame	Aspirina
Benzocaína	Creatina
Dextrometopan	Dopamina
Drytromicina	Glucosa
Hemoglobina	Vitamina C

Otras sustancias y factores no enlistados podrían afectar los resultados de la prueba y provocar resultados falsos.

### **REFERENCIAS**

1. Instituto Nacional de Investigación en Abuso de Drogas. Monografía # 73, 1986.
2. Federal Register, Vol. 53, No. 69, Monday April 11<sup>th</sup>, 1968, Notices, Pg. 11983 ©

Distribuido por:  
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
www.grupomexlab.com