



Prueba de flujo lateral de THC de Bialex

REF: LTS-THC-25, REF: LTS-THC-30

REF: LTC-THC-25, REF: LTC-THC-30

USO PREVISTO

La prueba de flujo lateral de THC de Bialex es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolito del THC) en orina humana a una concentración de corte de 50 ng/mL.

Este ensayo sólo proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. El método estándar de oro que es la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de preferencia. Se debe aplicar la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se utilizan resultados positivos preliminares.

RESUMEN

El THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol) es el principal ingrediente activo de los cannabinoides (marihuana). Cuando se fuma o se administra por vía oral, produce efectos eufóricos. Los consumidores tienen una memoria a corto plazo deteriorada y un aprendizaje lento. También pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. El consumo relativamente intenso a largo plazo puede estar asociado a trastornos de la conducta. El efecto máximo de fumar marihuana se produce en 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos en la orina se encuentran a las pocas horas de la exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es el ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (A9-THC-000H).

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba de Flujo Lateral de THC de Bialex® es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un solo paso. La prueba de flujo lateral de THC de Bialex® incluye 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene anticuerpos de prueba de flujo lateral anti-THC de ratón acoplados a oro coloidal; y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está recubierta con prueba de flujo lateral de THC-BSA, y la línea de control con anticuerpos IgG de cabra anticonejo.

La Prueba de Flujo Lateral de THC de Bialex® es un inmunoensayo de unión competitiva. La prueba de flujo lateral de THC en la muestra de orina compete con la prueba de flujo lateral de THC en el antígeno BSA que se une con presaturación negativa de alta tecnología en un entorno ISO7 en la membrana de nitrocelulosa para los sitios de unión limitados de los anticuerpos conjugados anti-THC de la prueba de flujo lateral.

Se añade una cantidad específica (volumen) de muestra de orina a la almohadilla de muestra del dispositivo, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la membrana de nitrocelulosa. Si el nivel de la prueba de flujo lateral de THC en la muestra de orina está por debajo del punto de corte (1000 ng/ml), la línea de prueba aparece como una línea visible en T. Si el nivel de la prueba de flujo lateral de THC en la muestra de orina está en o por encima del punto de corte, no se desarrolla ninguna línea de prueba. (Proceso de sobresaturación)

La línea C se une al IgG de conejo específico conjugado con oro y forma una línea de color burdeos, independientemente de la presencia de la prueba de flujo lateral de THC.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS PARA LAS TIRAS

- 25 o 30 tiras en un tubo con desecante
- 1 inserto disponible en código QR (para las Instrucciones de Uso en línea).

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS PARA LOS CASSETTES

- 25 o 30 cassettes en una bolsa con desecante
- 1 inserto disponible en código QR (para las Instrucciones de Uso en línea).

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Contenedores para la recolección de muestras.
- Temporizador.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el kit a temperatura ambiente 15-30° C (59 -86°F). Cada dispositivo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra (orina) debe recogerse en un recipiente limpio.
2. Puede utilizar la muestra (Orina) inmediatamente hasta las 8 horas en un recipiente cerrado o mantenerla a 2-8°C hasta 3 días o a -20°C o menos para su almacenamiento a largo plazo.

PRECAUCIÓN

Para las tiras:

1. No deje el tubo abierto.
2. Sólo abra el tubo cada vez que necesite procesar.
3. Si el tiempo es superior al 90% de humedad relativa, deberá procesar todas las tiras en un plazo de 3 días.
4. Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
5. No utilice dispositivos caducados.
6. Deseche todas las muestras y los materiales de ensayo utilizados como potencialmente biopeligrosos.

Para los cassettes:

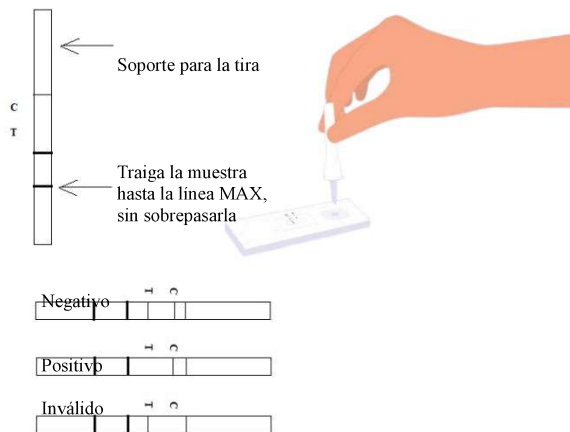
1. No abra la bolsa sellada; ábrala cuando esté lista para ser ensayada.
2. No utilice dispositivos caducados
3. Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
4. Deseche todas las muestras y los materiales de ensayo utilizados como potencialmente biopeligrosos.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Las muestras conservadas, incluidos los dispositivos, deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de prueba (tira o cassette).
3. Sumerja el dispositivo en la muestra durante al menos 15 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel indicado por la flecha del dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y colóquelo en una superficie plana y seca.
5. Para el cassette añada 4 gotas a la muestra (S)
6. Espere 7 minutos y lea el resultado de la prueba.
7. No lea los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IMPORTANTE: La línea T debe interpretarse siempre independientemente de la línea C.



Negativo:

Si aparecen tanto la línea C como la línea T, la prueba indica que el nivel de la prueba de flujo lateral de THC es inferior a 50 ng/ml y debe interpretarse como negativa. En el caso de que el color T sea débil debe considerarse negativo.

Inválido:

Si no se desarrolla una línea C o se desarrolla después de 7 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

- La Prueba de Flujo Lateral de THC de Bialex® utiliza un control interno (línea C). Este control solo indica que tanto la muestra en el dispositivo como el proceso son correctos; sin embargo, este no es un indicativo de la presencia de una sustancia de abuso. La línea C debe aparecer siempre. Si la línea C no aparece en 7 minutos, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Los controles de uso de la prueba de flujo lateral de THC de Bialex® cumplen con las directrices de la SAMHSA y de otras agencias y están hechos de orina humana

con concentraciones de pH, gravedad específica y creatinina que están dentro de los límites de la orina humana normal.

LIMITACIONES

1. Esta prueba es sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
2. Los resultados obtenidos por este dispositivo sólo proporcionan un resultado cualitativo preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado confirmado.
3. Este producto está diseñado para analizar únicamente la orina humana.
4. Cualquier agente adulterante puede producir resultados erróneos si está presente en la muestra.
5. No se debe utilizar orina con contaminación bacteriana.

DETECCIÓN DE LÍMITES

50 ng/ml

EXACTITUD

96.5%

PRECISIÓN

98.8%

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA

Los siguientes compuestos, incluidos los fármacos terapéuticos comúnmente prescritos, se introdujeron en pozos de orina que contenían 0 o 50 ng/ml de prueba de flujo lateral de THC y se analizaron. No se observaron efectos de tales analitos a 1.0 mg/ml.

Compuestos probados y que no interfieren con los resultados de la prueba a 0 ng/ml o 50 ng/ml de prueba de flujo lateral de THC en orina

Acetaminofén
Ácido acetulsalísílico
Amikacina
Amitriptilina
Ampicilina
Artereanl
Atropina
Ácido benzoico
Benzoilecgonina
Cafeína
Clorfeniramina
Cocaína
Codeína
Cortisona
Dextrometorfano
Metadona
Ácido oxálico
Penicilina-G
Feramina
Fenilpropanalamina
Ranitidina
Tioridazina
Trifluoperazina



Bialex Lab
717 Ohio Ave
Wichita Falls, TX76301

Llamada gratuita: 833-4182116

Correo electrónico: dklein@bialexlab.com

Versión 1.0 Español - 2022