

One-Step THC MonlabTest®



Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 30°C.

INTENDED USE

The One-Step THC MonlabTest® is a lateral flow, one-step immunoassay for the qualitative detection of 11-nor-tetrahydrocannabinol-9-THC-carboxylic acid in human urine at a cut-off of 50ng/mL. This product is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for professional use. The assay should not be used without proper supervision and is not intended for over the counter sale to lay persons.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) has been established as the preferred confirmatory method by the National Institute on Drug Abuse (NIDA). Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

Marijuana is a hallucinogenic agent derived from the flowering portion of the hemp plant. Smoking is the primary method of use of marijuana/cannabis; higher doses used by abusers produce central nervous system effects, altered mood and sensory perceptions, loss of coordination, impaired short-term memory, anxiety, paranoia, depression confusion, hallucinations and increased heart rate. A tolerance to the cardiac and psychotropic effects can occur, and withdrawal syndrome produces restlessness, insomnia, anorexia and nausea.

When marijuana is ingested, the drug is metabolized by the liver. The primary urinary metabolite of marijuana is 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid, and its glucuronide. This means that the presence of detected cannabinoids, including the primary carboxyl metabolite, in the urine indicate marijuana/cannabis use. Urine based screening tests for drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method for screening urine for drugs of abuse. The One-Step THC MonlabTest® is based on the principle of highly specific immunochemical reactions of antigens and antibodies which are used for the analysis of specific compounds in biological fluids. This test is a rapid, visual, competitive immunoassay that can be used for the qualitative detection of 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid in human urine at a 50ng/mL cut-off concentration.

PRINCIPLE

The One-Step THC MonlabTest® is a one-step immunoassay in which a chemically labeled drug (drug conjugate) competes with the drug which may be present in urine for limited antibody binding sites. The test device contains a membrane strip which was pre-coated with drug conjugate on the test band. A colored anti-THC monoclonal antibody-colloidal gold conjugate pad is placed at the right end of the membrane.

In the absence of drug in the urine, the solution of colored antibody-colloidal gold conjugate and urine moves upward,

chromatographically by capillary action, across the membrane. This solution then migrates to the immobilized drug conjugate zone on the test band region. The colored antibody-colloidal gold conjugate then attaches to the drug conjugate to form a visible line as the antibody complexes with the drug conjugate. Therefore, the formation of a visible precipitant in the test zone occurs when the test urine is negative for the drug. When the drug is present in the urine, the drug/metabolite antigen competes with the drug conjugate on the test band region for limited antibody sites on the anti-THC monoclonal antibody-colloidal gold conjugate. When a sufficient concentration of drug is present, it will fill the limited antibody binding sites. This will prevent attachment of the colored antibody-colloidal gold conjugate to the drug-conjugate zone on the test band region. Therefore, absence of the color band on the test region indicates a positive result.

A control band with a different antigen/antibody reaction is also added to the immunochromatographic membrane strip at the control region (C) to indicate that the test has performed properly. This control line should always appear, regardless of the presence of drug or metabolite. This means that **negative** urine will produce **two** colored bands, and **positive** urine will produce only **one** band. The presence of this colored band in the control region also serves as 1) verification that sufficient volume has been added, and 2) that proper flow was obtained.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- 40 individually wrapped test which include one disposable pipette each.
- One instruction sheet.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored at temperature 2-30°C in the sealed pouch for the duration of the shelf-life.

PRECAUTIONS

- FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.
- For professional use only.
- Urine specimens may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen collection container and specimen pipette for each urine sample.
- Do not use it after the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

The One-Step THC MonlabTest® is formulated for use with urine specimens. Fresh urine does not require any special handling or pretreatment. Urine samples should be collected such that testing can be performed as soon as possible after the specimen collection, preferably during the same day. The specimen may be refrigerated at 2-8 °C for 2 days, or frozen at -20 °C for a longer period of time. Specimens that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature prior to testing.

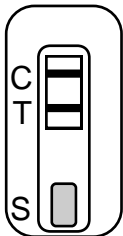
Specimens previously frozen must be thawed, equilibrated to room temperature, and mixed thoroughly prior to testing.

Note: Urine specimens and all materials coming in contact with them should be handled and disposed of as if capable of transmitting infection. Avoid contact with skin by wearing gloves and proper laboratory attire.

TEST PROCEDURE

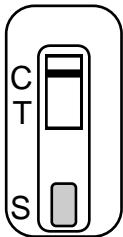
- Review "Specimen collection" instructions. Test device, patient's samples, and controls should be brought to room temperature (10-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Remove the test device from its protective pouch (bring the device to room temperature before opening the pouch to avoid condensation of moisture on the membrane). Label the device with patient or control number.
- Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 0.15ml) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Use a separate pipette and device for each sample or control.
- **Read result between 3 to 8 minutes after the addition of samples.** Do not read result after 8 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



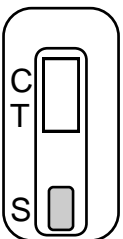
Negative:

Two colored lines appear in the viewing window. The line in the test region (**T**) is the drug probe line; the line on the control region (**C**) is the control line, which is used to indicate proper performance of the device. **The color intensity of the test line may be weaker or stronger than that of the control line.**



Positive

Only **one** colored line appears in the control region (**C**). The **absence** of a test line indicates a positive result.



Invalid

The test is invalid if the control line is not visible at five minutes. The test failed, or the test procedure was not followed properly. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.

Note: A very faint line in the test region indicates that the THC in the samples is near to the cut-off level for the test. These should be re-tested or confirmed with a more specific method before a positive determination is made.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The assay is designed for use with human urine only.
- A positive result with the tests indicates the presence of a drug/metabolite only and does not indicate or measure intoxication.
- There is a possibility that technical or procedural errors as well as other substances and factors not listed may interfere with the test and cause false results. See SPECIFICITY for lists of substances that will produce positive results, or that do not interfere with test performance.

- If it is suspected that the samples have been mislabeled or tampered with, a new specimen should be collected and the test should be repeated.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performance. Quality control specimens are available from commercial sources. When testing the positive and negative controls, use the same assay procedure as with a urine specimen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

The One-Step THC MonlabTest® was evaluated in comparison to a commercially available one-step immunoassay at a cut-off 50ng/mL. One hundred (100) urine samples, collected from presumed non-user volunteers, have been tested by both procedures with 100% agreement.

In a separate study, sixty two (62) urine samples, obtained from a clinical laboratory where they were screened and confirmed as positive by the commercially available immunoassay and GC/MS, were tested by One-Step THC MonlabTest®

Test. The concentration of 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid in the urine samples were ranged from 30 to 300ng/mL. Of the fifteen (15) samples with 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid concentrations from 60 to 80ng/mL, all were found to be positives by both procedures (100% agreement). Of the thirty two (32) samples with 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid concentration ≥ 80 ng/mL, all were found to be positives by both procedures (100% agreement). Of the fifteen (15) samples with 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid concentration from 33 to 42ng/mL, all were found to be negatives by both procedures (100% agreement).

Reproducibility

The reproducibility of the One-Step THC MonlabTest® was evaluated at four different sites using blind controls. Of the sixty samples with a carboxylic acid concentration of 25ng/mL, all were determined negatives. Of the sixty samples with carboxylic acid concentration of 100ng/mL, all were determined positive.

Precision

The precision of the One-Step THC MonlabTest® was determined by conducting the test with spiked controls. The control at the 25ng/mL should give a negative result and the control at the 75ng/mL should give a positive result.

11-nor Δ^9 -THC-9-carboxylic acid Conc. (ng/mL)	Number Tested	Control Result	Correct Result
25	60	60	100
75	60	60	100

Specificity

The specificity for the One-Step THC MonlabTest® was tested by adding various drugs, drug metabolites, and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal human urine.

The flowing structurally related compounds produced positive results when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below.

Compound	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-carboxylic acid	50
11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid	50
11-hydroxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol	2,500
Δ^8 -tetrahydrocannabinol	7,500
Δ^9 -tetrahydrocannabinol	10,000
Cannabinol	10,000

The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 100 μ g/mL.

Acetaminophen	Guaiacol
Acetone	Glycerol
Albumin	Ether
Amitriptyline	Hemoglobin
Ampicillin	Imipramine
Aspartame	(+/-)-Isoproterenol
Aspirin	Lidocaine
Atropine	(1R,S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine
Benzocaine	(+)-Naproxen
Bilirubin	(+/-)-Norephedrine
Caffeine	Oxalic Acid
Chloroquine	Penicillin-G
(+)-Chlorpheniramine	Pheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Phenothiazine
Creatine	I-Phenylephrine
Dexbrompheniramine	Phenylethylamine
Dextromethorphan	Procaine
4-Dimethylaminoantipyrine	Quinidine
Dopamine	Ranitidine
(+/-)-Ephedrine	Riboflavin
(-)-Ephedrine	Sodium Chloride
(+)-Epinephrine	Sulindac
Erythromycin	Tyramine
Ethanol	Vitamin C
Furosemide	
Glucose	

REFERENCES

- Baselt, R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
- Ellenhorn, M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company. 1nc New York. 1988
- Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
- Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
- Gorodetzky, C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
- Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95,1992.











- Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PACKAGING

CHEM-7005C-40

40 THC Tests

GRAPHICAL SYMBOLS USED

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

 **Manufacturer:** Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International

Medical Park, Pudong, 201318

Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726

MONLAB

MonlabTest®



Importer /



Distributor:

MONLAB SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894

Prueba de THC MonlabTest®



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® es un inmunoanálisis de un sólo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa del ácido 11-nor-tetrahidrocanabinol-9-THC-carboxílico en la orina humana a un límite de concentración de 50ng/mL. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Este análisis provee resultados analíticos preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados preliminares positivos.

RESUMEN

La Marihuana es un agente alucinógeno derivado de la planta *cannabis sativa*. Fumar es el método primario de uso de la marihuana/cannabis; dosis mayores utilizadas por adictos produce efectos en el sistema nervioso central, alteraciones del humor y las percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, daños en la memoria a corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento en el ritmo cardíaco. Puede provocar tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y el síndrome de abstinencia produce insomnio, anorexia, náusea y desasosiego.

Cuando la marihuana es ingerida, la droga es metabolizada por el hígado. El principal metabolito urinario de la marihuana es el ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico y su glucurónido. Esto significa que la presencia de cannabinoides, incluyendo el metabolito carboxílico primario, indica el uso de marihuana/cannabis.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de THC MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección cualitativa del ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico en la orina humana a un límite de concentración de 50ng/mL.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de drogas) compite con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El cassette o dispositivo de prueba contiene una tirilla con una membrana cubierta con conjugados de fármacos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado de oro anticuerpo-coloidal monoclonal anti-THC se coloca al final de la membrana.

En ausencia de drogas en la orina, la solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueve hacia arriba cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana. Esta solución entonces se mueve a

la zona del conjugado inmovilizado de fármacos en la región de banda de prueba. El conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado de fármacos para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado de fármacos en la región de banda de prueba (T) por los espacios de anticuerpo limitados en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-THC. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tirilla de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 dispositivos de prueba en sobres individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30°C sellado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y una pipeta diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN

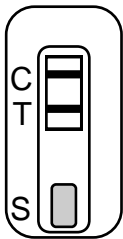
La Prueba Rápida de THC MonlabTest® está diseñada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20 °C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

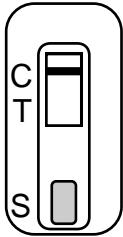
- Revise el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga la pipeta en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al pocillo de muestra (S) del cassette, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



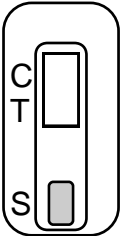
Negativo

Dos líneas de color se visualizan en el visor. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de detección de droga; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, la cual es utilizada para indicar el funcionamiento apropiado del dispositivo. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control.**



Positivo

Sólo aparece una línea en la región de control (C). La ausencia de una línea de prueba indica un resultado positivo.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la THC en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo indica sólo la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado **ESPECIFICIDAD** para consultar una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o alteradas, se debe tomar una nueva muestra y repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles comercialmente. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue evaluada en comparación con otro inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de concentración de 50ng/mL. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, obteniendo una coincidencia del 100%.

En un estudio separado, sesenta y dos (62) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS y del inmunoanálisis disponible en comercios, fueron probadas con la Prueba Rápida de THC MonlabTest®. La concentración de ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico en las muestras de orina osciló entre 30 y 300ng/mL. De las quince (15) muestras con 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico en concentraciones de 60 a 80ng/mL, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las treinta y dos (32) muestras con 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico en concentraciones \geq 80ng/mL, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las quince (15) muestras con 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico en concentraciones de 33 a 42ng/mL, todas fueron encontradas negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras con una concentración 25ng/mL, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de ácido carboxílico de 100ng/mL, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La capacidad de reproducción de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. La prueba con controles a 25ng/mL debe brindar resultados negativos y con controles a 75ng/mL debe brindar resultados positivos.

Concentración de Acido 11-nor Δ^9 -THC-9-carboxílico (ng/mL)	Número de Pruebas	Resultados de Control	Resultados Correctos
25	60	60	100
75	60	60	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue probada por medio de la adición de drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparadas en orina humana normal libre de drogas.

Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

Componente	Concentración (ng/mL)
Acido 11-nor- Δ^8 -THC-9-carboxílico	50
Acido 11-nor- Δ^9 -THC-9- carboxílico	50
11-hidróxido- Δ^9 -tetrahydrocannabinol	2.500
Δ^8 -tetrahydrocannabinol	7.500
Δ^9 -tetrahydrocannabinol	10.000
Canabinol	10.000

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/mL.

Acetaminofén	Guaiacol
Acetona	Glicerol
Albúmina	Éter
Amitriptilina	Hemoglobina
Ampicilina	Imipramine
Aspartame	(+/-)-Isoproterenol
Aspirina	Lidocaina
Atropina	(1R,S)-(-)-N-Metil-Efedrina
Benzocaína	(+)-Naproxeno
Bilirrubina	(+/-)-Norefedrina
Cafeína	Acido Oxálico
Cloroquina	Penicilina-G
(+)-Clorfeniramina	Feniramina
(+/-)-Clorfeniramina	Fenotiazin
Creatina	I-Fenilefrina
Dexbronfeniramina	Feniletilamina
Dextrometorfano	Procaína
4-Dimetiaminoantipirina	Quinidina
Dopamina	Ranitidina
(+/-)-Efedrina	Riboflavina
(-)-Efedrina	Cloruro de Sodio
(+)-Epinefrina	Sulindac
Eritromicina	Tiramina
Etanol	Vitamina C
Furosevide	
Glucosa	

REFERENCIAS











- Baselt, R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
- Ellenhorn, M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
- Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
- Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
- Gorodetzky, C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
- Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95,1992.
- Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B, 1987


PRESENTACIÓN

CHEM-7005C-40

40 casetes de detección de THC

SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

 **Fabricante:** Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

No. 518, Qingdai Rd., International

Medical Park, Pudong, 201318

Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

  **Representante Autorizado:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726

MONLAB

MonlabTest®



Importador /



Distribuidor:

Monlab SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894