

Instrucciones uso TestTododrogas® Consumo Cannabis

Lea detenidamente esta hoja de instrucciones de uso y aspectos legales, una correcta lectura le servirá para sacar el máximo partido al Test, es especialmente crucial que usted lea con detenimiento los tiempos de detección standard, ya que una vez pasado este tiempo el resultado siempre será negativo, porque la sustancia a investigar ha sido eliminada del organismo de forma natural o bien la cantidad residual es inferior a la que el test puede detectar.

ADVERTENCIAS LEGALES

Conforme Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, que transpone la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico "In Vitro":

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, aparato equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante para ser usado "in vitro" para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos solo o con el fin de proporcionar información: **Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.**

Producto sanitario: Cualquier instrumento o dispositivo, equipo, material [...] destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros con fines de : Diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos e inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir.

Los test de detección de drogas en orina proporcionan un resultado analítico preliminar sobre si hay metabolitos de drogas en la orina en el momento de la recogida de la muestra, estos test son cualitativos y no pueden determinar la cantidad de droga en orina ni el nivel de intoxicación.

Por tanto estos test **no atienden a la definición de "producto sanitario para diagnóstico In vitro"** ya que NO PROPORCIONAN INFORMACIÓN:

"Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas." Tampoco pueden ser considerados como productos para autodiagnóstico in Vitro.

Esta consideración legal de este tipo de tiras reactivas queda reflejado en la Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos nº 325 de junio de 2007 monográfico sobre Productos Sanitarios que en su página 36 se hace constar de que las tiras reactivas para la detección de consumo de drogas sin finalidad médica se desvían de la consideración de un producto sanitario de diagnóstico in Vitro. Por lo tanto la compra venta de este tipo de test a tenor de las definiciones legales es libre como otro tipo de productos para-farmacéuticos y el marcado CE es un requisito administrativo opcional.

CARACTERÍSTICAS DE TEST DE THC

Este Test se basa en reacciones cualitativas para la detección de tetrahidrocannabinol y otros cannabinoides en orina. El límite de detección es de 50ng/ml, esto quiere decir que concentraciones inferiores no serán detectadas por el test. Para su información este límite de detección es el menor comercializado para pruebas con orina, difícilmente encontrara otro test análogo con límites de detección inferiores.

Este test no determina la cantidad ni niveles de toxicidad, otros métodos para

confirmar los resultados de este test son la cromatografía de gases, y espectrometría de masas.

RECOGIDA DE MUESTRA TEST CON PIPETA

- Es aconsejable la recogida de la orina en un frasco pequeño para análisis que podrá comprar en un farmacia o simplemente en un vaso limpio y seco. Este test requiere de 50 a 60 ml de orina como mínimo. (Medio vaso). Es aconsejable analizar la muestra inmediatamente. Si por cualquier circunstancia Vd. no puede usar la muestra inmediatamente, ésta debe conservarse de 2°C a -8°C hasta las 48 horas. Es **altamente recomendable** la utilización **inmediata** de la orina y evitar su almacenamiento.
- La muestra de orina, la habitación y los componentes del test deben estar entre 15- 28°C. **No abra la bolsa de protección del test hasta que vaya a realizarlo.**
- Ponga el test sobre una superficie limpia y plana. Una vez abierto verá que dentro de la bolsa de plástico están los siguientes componentes:
 - Bolsita de papel con material desecante (Ya es innecesaria)
 - 1 Test compuesto por una pantalla rectangular de resultado y un orificio circular para verter la muestra.
 - Un cuentagotas.

USO DEL TEST

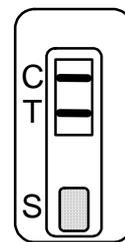
1. Introduzca la pipeta en el bote de recogida de orina y llénela.
2. Debe tener un reloj con segundero para comprobar los tiempos de vertido de la orina.

3. Compruebe que el test está horizontal y vierta una (1) gota de orina en el área de recogida circular ("Sample") espere cinco (5) segundos antes de verter la siguiente gota. Debe verter un total de 3 gotas.
4. Lea el resultado a los 5- 10 minutos. Resultados tras 15 minutos deben ser considerados erróneos.

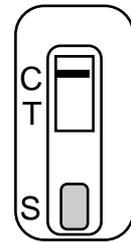
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El resultado se muestra en la "ventana rectangular" usted verá dos marcas en el plástico:

- **C** Es el control e indica si el test es válido o no siempre debe dar una línea poco tiempo después de que haya vertido la orina. Si **no** hay una línea en la zona **C** deseche el test porque algún paso no se ha realizado correctamente.
- **T** La aparición o ausencia de esta línea nos indicará un positivo o negativo, tenga usted muy en cuenta que por las características de este test la **AUSENCIA DE LÍNEA indica un positivo** y la aparición de línea es un negativo.



Negativo



Positivo

PRECISIÓN

La precisión de los TestTododrogas® fueron determinadas mediante la comparación del resultado de los test con análisis control. El 100% de los resultados para 25 ng/ml dieron negativo al igual que los resultados de la técnica de control.

El 100% de los resultados de 75 ng/ml dieron positivo al igual que el grupo control

Acido 11-nor- Δ^8 -THC-9-carboxílico Conc. (ng/ml)	Número Pruebas	Resultados análisis de Control	Resultados Correctos
25	60	60	100
75	60	60	100

ESPECIFICIDAD

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados dan resultados positivos en los test cuando sus niveles son superiores a los indicados.

Compuesto	Concentración (ng/ml)
Acido 11-nor- Δ^8 -THC-9-carboxílico	50
Acido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico	50
11-hidroxi- Δ^8 -tetrahidrocannabinol	2,500
Δ^8 -tetrahidrocannabinol	7,500
Δ^9 -tetrahidrocannabinol	10,000
Cannabinol	10,000

Los siguientes compuestos encontrados en muestras de orina no muestran reacciones cruzadas cuando fueron testados a concentraciones superiores a 100µg/ml.

Paracetamol	Etanol
Acetona	Furosemida
Albumina	Glucosa
Amitriptilina	Guayacol
Ampicilina	Eter
Aspartamo	Hemoglobina
AAS (Aspirina)	Imipramina
Atropina	Isoproterenol
Benzocaina	Lidocaina
Bilirrubina	N-Metil-Efedrina
Cafeina	Naproxeno
Cloroquina	Penicilina G
(+)-Clorfeniramina	Fenilamina
Creatina	Fenotiazina
Dextrometorfano	Fenilefrina
Dopamina	Procaina
(+/-)-Efedrina	Quinidina
(+)-Epinefrina	Ranitidina
Eritromicina	Rivoflavina
Cloruro sódico	Tiramina
Sulindaco	Vitamina C

TIEMPOS DE DETECCIÓN:

En función de las pautas de consumo (habitual o circunstancial) el tiempo de detección de cannabis en sus variantes de consumo en orina puede variar notablemente ya que su eliminación del organismo es muy errática, incluso hay amplias variaciones interindividuales.

Se han dado resultados positivos posteriores a 10 días.

SINTESIS DE CARACTERÍSTICAS

Formato Test:	Clásico, Placa con Pipeta
Sensibilidad:	50 ng/ml
Muestra:	Orina Humana
Temperatura:	+4 °C - 25 °C
Caducidad:	Mín 3 meses Max. 2,5 años

Este producto dispone de la Declaración de conformidad de CE obtenida por el fabricante, los propietarios de la Marca Registrada TestTodoDrogas® actúan como Titulares de Autorizaciones de Comercialización de estas tiras reactivas Sin finalidad Médica declarada expresamente por el fabricante.

Pedidos Directos ESPAÑA y LATINOAMÉRICA:
Mail: info@tododrogas.net

For Order and Inquires, please contact:
Mail: info@tododrogas.net

Para Consultas Técnicas:
Mail: farmaceutico@tododrogas.net

Telf. Consultas Urgentes (disponibilidad horaria limitada, horario peninsular España):
(+34) 693-275-530

ADVERTENCIA PUESTA EN MERCADO:

La publicación de estas instrucciones de uso no implica necesariamente que haya habido una puesta en el mercado de este producto en la fecha de la publicación y/o revisión.