

ŽIVIA

THC - Tira / Cassete

Teste Rápido de Maconha (Urina)

Teste rápido de passo único para a detecção qualitativa do metabólito THC em urina humana.

Somente para uso profissional diagnóstico In Vitro

UTILIZAÇÃO

O Teste Rápido de Maconha - THC (urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabólito) em urina humana a uma concentração de cut-off de 50 ng/ml.

Este teste fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico alternativo deve ser utilizado de modo a obter um resultado analítico confirmado. Cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) são os métodos de confirmação preferidos. Consideração clínica e profissional deve ser aplicado a todo resultado de ensaio de drogas de abuso, principalmente quando os resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

O THC (Δ^9 - tetrahydrocannabinol) é o principal ingrediente ativo em canabinóides (maconha). Quando fumada ou administrada oralmente, ela produz efeitos eufóricos. Usuários tem a memória prejudicada em curto prazo e a aprendizagem mais lenta. Os usuários também podem experimentar episódios transitórios de confusão e ansiedade. A longo prazo com utilização relativamente pesada pode ser associada com distúrbios comportamentais. O efeito máximo de fumar maconha ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Os níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados dentro de horas de exposição e permanecem detectáveis durante 3-10 dias depois de fumar. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor- Δ^9 tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH).

O Teste Rápido de Maconha - THC (urina) é um teste de triagem rápido de urina que pode ser realizado sem o uso de instrumentos. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente níveis elevados de maconha na urina. O Teste Rápido de Maconha - THC (urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de maconha na urina for superior a 50 ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas estabelecidas pelo Serviço de Administração de Saúde Mental e Abuso de Substâncias americano (SAMHSA, EUA).¹

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Maconha - THC (urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido baseado no princípio de ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para os locais de ligação do anticorpo.

Durante o teste, a amostra migra por ação capilar. A Maconha, se estiver presente na amostra de urina abaixo de 50 ng/ml, não vai saturar os sítios de ligação das partículas revestidas de anticorpo no dispositivo de teste. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por conjugado THC imobilizado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de maconha é acima de 50 ng/ml, pois houve a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-maconha.

Uma amostra de urina positiva não irá gerar uma linha colorida na região da linha de teste por causa da concorrência de drogas, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra contendo uma concentração de droga menor que o cut-off irá gerar uma linha na linha de teste região. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O Teste Rápido de Maconha - THC (urina) contém partículas acopladas com anticorpo anti-maconha monoclonais e conjugado de proteínas de camundongo. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Para apenas para uso profissional de diagnóstico In Vitro. Não use após a data de validade.
- A tira de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento do uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- A tira de teste usada deverá ser descartada em um recipiente próprio após o teste.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). A Tira / Cassete de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. A Tira / Cassete de teste deve permanecer na embalagem até o momento do uso. **Não congelar.** Não use após a data de vencimento.

COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser usada. Se a urina exibir precipitação visível deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra clara para teste.

Armazenamento da Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Tira Teste ou Cassete
- Instruções de Uso
- Conta gotas (cassete)

Materiais necessários, mas não fornecido

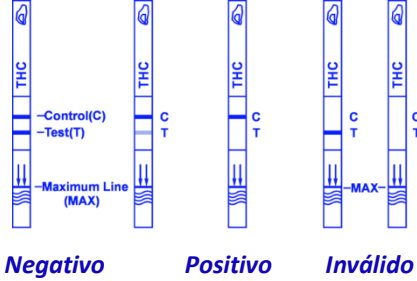
- Frasco coletor de amostra
- Cronômetro

MODO DE USAR

Procedimento para Tiras:

Permitir que as tiras de teste, a amostra de urina e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do ensaio.

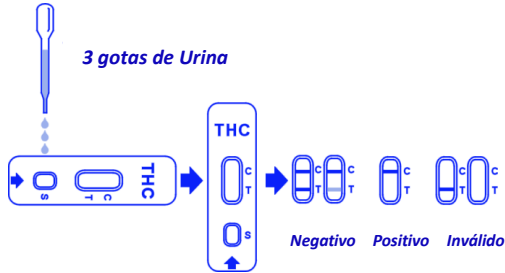
- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire a tira de teste da embalagem selada e use-a o mais rapidamente possível.
- Com as setas que apontam para a amostra de urina, **mergulhe a tira de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos.** Não passe a linha máxima (MAX) da tira de teste no momento da imersão. Veja a ilustração abaixo.
- Coloque a tira de teste em uma superfície plana não absorvente, inicie o cronômetro e espere que a linha vermelha (s) apareça. O resultado deve ser lido no máximo em 5 minutos. Não interpretar o resultado após 10 minutos.



Procedimento para o Cassete:

Permitir que o cassete de teste, a amostra de urina e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do ensaio.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem selada e use-o o mais rapidamente possível.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (aprox. 100µl) na cavidade (S) do dispositivo de amostra do teste, e depois iniciar o cronômetro. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a linha vermelha (s) comece a aparecer. **O resultado deve ser lido em 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja a ilustração acima)

NEGATIVO: *Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C), e uma outra linha vermelha deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de maconha é abaixo do nível de detecção (50 ng/ml).

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo quando não há sequer uma linha rosada.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste. Este resultado positivo indica que a concentração de maconha é acima do nível detectável (50 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira / cassete de teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma se o volume de amostra foi suficiente e a técnica de procedimento foi correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit, no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos devam ser testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido de Maconha - THC (Urina) fornece apenas um resultado qualitativo analítico preliminar. Um método analítico quantitativo secundário deve ser usado para obter um resultado confirmado. Cromatografia

- gasosa / espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido³.
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interfiram na amostra de urina e podem produzir resultados errados.
- Adulterantes, como alvejantes e/ou alimentos, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo não indica os níveis de intoxicação, administração ou de concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de drogas. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Uma comparação lado-a-lado foi realizada utilizando o Dispositivo de Teste Rápido Maconha - THC (urina) e GC/MS. Os testes foram realizados em amostras previamente coletadas para os ensaios de Drogas. Os resultados obtidos foram confirmados por GC / MS. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	GC/MS		Total de Resultados
	Resultados	Positivo	
		Negativo	
Maconha THC Teste Rápido Tira / Cassete	Positivo	136	148
	Negativo	4	152
Total de Resultados		140	300
% Acordo com Análise GC/MS		97%	95%

Sensibilidade Analítica

Um pool de urina livre de drogas foi misturado com ácido 11-nor- Δ^9 -Tetra-hidrocamabinol-9-carboxílico, nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml e 100 ng/ml. O resultado demonstra precisão de 100%, a 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte. Os dados estão resumidos abaixo:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentração (ng/mL)	Porcentagem do Cut-off	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62,5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30
100	+100%	30	0	30

Especificidade Analítica

A tabela seguinte lista os compostos e as suas respectivas concentrações na urina que geram um resultado positivo no Teste Rápido de Maconha - THC (urina) em 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)
Cannabinol	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15,000
Δ^8 -THC	15,000

Precisão

Um estudo foi realizado por operadores treinados, utilizando três diferentes produtos para demonstrar o funcionamento, dentro do tempo e a precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, não contendo 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH, contendo 50% de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH acima e abaixo do ponto de corte e 100% 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH foram utilizados acima dos 50 ng/ml de corte. Os seguintes resultados foram tabulados:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH conc. (ng/mL)	n por lote	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
75	10	0	10	0	10	0	10
100	10	0	10	0	10	0	10

Efeito da Densidade Urinária

Quinze (15) amostras de urina normal com densidades específicas que variam 1,005-1,032 foram adicionadas com 0 ng/ml, 25 ng/ml, 75 ng/ml e 100 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH. O Teste Rápido de Maconha - THC (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpas e fortificadas. Os resultados demonstram que escalas variadas de densidade específica não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH Urinário

O pH de uma alíquota de um pool de urina negativa foi ajustado ao pH de 4 a 9, em incrementos de uma unidade de pH e com adição de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH para 0 ng/ml, 25 ng/ml, 75 ng/ml e 100 ng/ml. A urina com pH ajustado fortificada foi testada com o Teste Rápido de Maconha - THC (Urina) em duplicidade. Interpretações visuais foram feitas cinco minutos após a aplicação da amostra. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reatividade Cruzada

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas, como em urina positivo para Maconha. Os seguintes compostos não apresentam qualquer reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido de Maconha - THC (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos sem Reação Cruzada		
4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Gentisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodone	Phentermine
Amoxicillin	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
Ampicillin	O-Hydroxyhippuric acid	β-Phenylethylamine
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G
D,L-Amphetamine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	Prednisone
Aspartame	(±)-Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isoxsuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propanolol
Benzoylcegonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
(±)-Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Ranitidine
Cannabidiol	Methadone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Chlordiazepoxide	(+)	Sulfamethazine
Chlorothiazide	3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulindac
(±)-Chlorpheniramine	Methylphenidate	Temazepam
Chlorpromazine	Methypylon	Tetracycline
Chlorquine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Cholesterol	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone 3 (β-D
Clomipramine	Nalorphine	glucuronide)
Clonidine	Naloxone	Tetrahydrozoline
Cocaine hydrochloride	Naltrexone	Thebaine
Codeine	Naproxen	Thiamine
Cortisone	Niacinamide	Thionidazine
(-) Cotinine	Nifedipine	D, L-Thyroxine
Creatinine	Norcodein	Tolbutamine
Deoxycorticosterone	Norethindrone	Triamterene
Dextromethorphan	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Diazepam	Noscapine	Trimethoprim
Diclofenac	D,L-Octopamine	Trimipramine
Diflunisal	Oxalic acid	Tryptamine
Digoxin	Oxazepam	D, L-Tryptophan
Diphenhydramine	Oxolinic acid	Tyramine
Doxylamine	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Ecgonine hydrochloride	Oxymetazoline	Uric acid
Ecgonine methylester	p-Hydroxy-methamphetamine	Verapamil
(-)ψ-Ephedrine	Papaverine	Zomepirac
Erythromycin		
β-Estradiol		
Estrone-3-sulfate		
Ethyl-p-aminobenzoate		










BIBLIOGRAFIA

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

APRESENTAÇÃO

1 x Tira ou Cassete Teste
1 x Instruções de Uso

TIRAS - Nº DE TESTES: 1, 10, 20, 25, 35, 50, 100, 500 e 1000 Unidades embaladas individualmente
CASSETES - Nº DE TESTES: 1, 10, 20, 25, 40, 50, 100, 500 e 1000 Unidades embaladas individualmente

Índice de Símbolos			
	Consulte Instruções de uso		Testes por kit
	Apenas para uso Diagnóstico In Vitro		Usar até
	Armazenar entre 2-30°C		Número Lote
			Representante Autorizado
			Não reutilize
			Catálogo #

**Shanghai Sinovae Tech Co., Ltd.**
1207 No.99 FengPu Avenue, FengXian District,
Shanghai, 201400, P.R. China




EC	REP
----	-----

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG
United Kingdom


Importado e Distribuido por:

BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA
CNPJ: 09.593.438/0001-03
RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 - PARQUE CÍSPER
CEP: 03817-020 - SÃO PAULO/SP
Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro - CRF SP: 34.453
Reg. ANVISA: 80524900026



POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

www.bioadvancediag.com.br - contato@bioadvancediag.com.br

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171

Versão: 01-Abril/2016