

SureStep™ THC

Dispositivo para Teste de Maconha

Em Um Só Passo (Urina)

Instrução de Uso

Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de THC metabólitos na urina humana. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido para detecção de 11-nem-9-THC-9 COOH (metabólito de THC) em urina humana em uma concentração de detecção de 50 ng/ml.

Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fins de se obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectofotometria (CG/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultarem positivos preliminares são usados.

RESUMO

O THC (9-tetrahydrocannabinol) é o princípio ativo nos canabinóides. Quando do uso da droga, este produz sensação de euforia; a curto prazo ocorrem prejuízo da memória e a perda do raciocínio; os usuários também podem apresentar episódios de confusão mental e ansiedade. O uso contínuo pode ser associado a desordens comportamentais. O pico máximo após o consumo da droga é atingido por volta de 20-30 minutos e pode perdurar de 90 até 120 minutos. Altos níveis de metabólitos urinários podem ser detectados após exposição à droga e permanecem por 3-10 dias. O principal metabólito excretado na urina é o 11-nem-9-tetrahydrocannabinol-ácido de 9 carboxílicos (9-THC-COOH).

O Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário rápido que pode ser executado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Maconha na urina. O Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Maconha na urina excede 50ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas e estabelecido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, EUA).

PRINCÍPIO

O Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes no anticorpo.

Durante a realização do teste a amostra migra por capilaridade através da membrana. A Maconha, se estiver presente na amostra de urina abaixo de 50 ng/ml, não irá saturar as pontes das partículas revestidas de anticorpos do dispositivo de teste. As partículas revestidas de anticorpos serão então capturadas pelo conjugado de THC imobilizado e uma linha visível de cor aparecerá na região de linha de cor do teste. A linha de cor não se formará na região de linha do teste se a concentração de Maconha estiver acima de 50 ng/ml, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Maconha.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha de cor na região de linha do teste, por causa da competição com a droga, enquanto uma amostra de urina negativa ou que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região de linha do teste. Para servir como controle do procedimento, sempre aparecerá uma linha de cor na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Maconha monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Maconha. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUCOES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não utilize após data de vencimento.
- O dispositivo deve permanecer fechado até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- O dispositivo deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. NÃO CONGELAR. Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

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

Armazenamento das Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização 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 da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

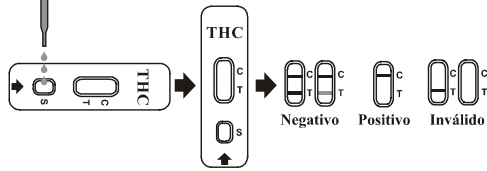
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, a amostra de urina e/ou os controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

- Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e plana. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (aprox. 100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
- Aguarde pela aparição da(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

3 Gotas de Urina



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

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

*NOTA: A tonalidade vermelha na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo mesmo que a tonalidade da linha de teste seja uma linha cor-de-rosa fraca.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Maconha excedeu os níveis de detecção (50 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume da amostra de urina 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 um novo dispositivo. Se o problema persistir, deixe de utilizar esse kit imediatamente e entre em contato com o 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 suficiente volume de amostra e correta técnica de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{1,2}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interferam na amostra de urina podendo originar resultados errôneos.
- Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas três maneiras de comparação usando o Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido de Maconha comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam a -25% ou +25% do nível da concentração de detecção de 50 ng/ml 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9-ácido carboxílico. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido THC		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo THC para Teste Em Um Só Passo	Positivo	0	143
	Negativo	0	157
Resultados Totais	143	157	300
% Concordância	>99%	>99%	>99%

Quando comparado a GC/MS a 50 ng/ml, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo THC para Teste Em Um Só Passo	Positivo	24	143
	Negativo	154	157
Resultados Totais	122	178	300
% Concordância	98%	87%	91%

Quando comparado por GC/MS a 25 ng/ml, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo THC para Teste Em Um Só Passo	Positivo	6	143
	Negativo	153	157
Resultados Totais	141	159	300
% Concordância	97%	96%	97%

Sensibilidade Analítica

Foi adicionado em amostras de urina livres de droga o 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9-ácido carboxílico, nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml e 75 ng/ml. O resultado demonstra mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo da concentração de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH (ng/ml)	Porcento de Detecção	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	>50%	30	30	0
37,5	>3%	30	10	20
50	Nível Detectável	30	4	26
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela e suas concentrações respectivas em urina podem dar um resultado positivo no Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Δ ⁹ -THC	15.000
Δ ⁸ -THC	15.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados usando três diferentes produtos para demonstrar o funcionamento interno, entre o funcionamento do teste e a precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas contendo, de acordo com o GC/MS, nenhum 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9 carboxílicos, 25% de 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9 carboxílicos acima e abaixo da concentração detectável, e 50% de 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9 carboxílicos acima e abaixo da concentração detectável de 50 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabelados:

Concentração de 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH (ng/ml)	n por Local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14	1	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	15	0
37,5	15	8	7	14	1	8	7
62,5	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Vinte e seis amostras de urina de escalas de gravidade específica normal, alta, e baixa foram incrementadas com 25 ng/ml e 75 ng/ml de 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9 carboxílicos. O Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade usando as vinte e seis amostras de urina limpas e incrementadas. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica urinária não afeta os resultados do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com 11-nem-9-Ácido de Tetrahydrocannabinol de 9 carboxílicos para 25 ng/ml e 75 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Maconha. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidofenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetaminofenidol	Dextrometorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-methylamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methylphenidate	Promazine
Aminopyrine	Difenalnil	Methylpyrrolone	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Morphine-3-β-D-glucuronide	D,L-Propriololol
Amoxicillin	Diphenhydramine	Nalorphine	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	Naloxone	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Naltrexone	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine methylester	Naloxone	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)-w-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrore-3-sulfate	Niacinamide	Seotem (5-Hydroxytryptamine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethiazine
Benzilic acid	Fenopropfen	Norcodeine	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Tamazepam
Benzoylgonine	Genitisc acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bitartrate	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(l)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3-(β-D glucuronide)
Cannabinoid	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chloridazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methylamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isosuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Cloimpramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Trypamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codetine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β-Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropranolamine	Zomepirac

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

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155846001
Data Efetiva: 2006-xx-xx