

FINALIDADE

O THC Test Biocon é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de 11-nor-D9-THC-9 COOH (metabólito THC) na urina humana a uma concentração de corte de 50 ng/mL. Esse teste fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico alternativo mais específico deve ser usado para obter um resultado analítico confirmatório. Cromatografia em fase gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. Uma avaliação clínica e profissional deve ser aplicada a qualquer resultado do teste de droga de abuso, principalmente quando um resultado preliminar reagente é detectado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

THC (D9-tetrahidrocanabinol) é o principal ingrediente ativo dos canabinoides (maconha). Quando administrado por via oral ou fumado, produz efeitos eufóricos. Os usuários têm memória de curto prazo prejudicada e déficit de aprendizagem. Eles também podem apresentar episódios transitórios de confusão e ansiedade. A longo prazo, o uso relativamente pesado, pode ser associado com distúrbios comportamentais. O pico do efeito do hábito de fumar maconha ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos depois de um cigarro. Níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados dentro das horas de exposição e permanecem detectáveis por 3-10 dias depois de fumar. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor-D9-tetrahidrocanabinol-9-carboxílico (D9-THC-COOH). O THC Test Biocon é um teste de urina fácil de usar que pode ser executado sem a utilização de instrumentação. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de maconha na urina. O THC Test Biocon produz um resultado reagente quando a concentração de maconha na urina for superior a 50 ng/mL. Este é o corte sugerido para amostras positivas fixado pela Administração de Serviços da Saúde Mental e Drogas de Abuso.

PRINCÍPIO

O THC Test Biocon 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 sítios de ligação do anticorpo. Durante os testes, uma amostra de urina migra pela membrana por ação capilar. Maconha, se presente na amostra de urina abaixo de 50 ng/mL, não saturam os sítios de ligação das partículas revestidas de anticorpo na tira teste. As partículas revestidas de anticorpo são capturadas por conjugados de maconha imobilizados e uma linha colorida visível aparece na região da linha teste (T). A linha colorida não se forma na região da linha teste se o nível de maconha for acima de 50 ng/mL, pois satura todos os sítios de ligação de anticorpos anti-maconha. A amostra de urina positiva não produzirá uma linha colorida na região da linha teste (T), devido à competição da droga, enquanto a amostra de urina negativa ou a amostra contendo uma concentração da droga inferior ao cut-off gera uma linha na região da linha teste (T). Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

MATERIAIS**Materiais Fornecidos**

- Tira teste
- Instruções de uso

Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

- Recipiente coletor de amostra
- Cronômetro

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar após a data de vencimento.
- A tira teste deve permanecer na embalagem até o momento do uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas como se possuíssem agentes infecciosos.
- A tira usada deve ser descartada em um recipiente apropriado após o teste.

ARMAZENAGEM

O kit deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). As tiras teste são estáveis até a data de validade impressa na embalagem. A tira teste deve permanecer na embalagem até o momento do uso. Não congelar. Não usar após a data de expiração.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. Urina coletada a qualquer hora do dia pode ser usada. Se a urina apresentar precipitação visível, essa deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para obter um sobrenadante límpido para o 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 misturadas antes do teste.

PROCEDIMENTO

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

- Retirar a tira teste do envelope selado e usá-lo o mais rapidamente possível.
- Com as setas apontando para a amostra de urina, mergulhar a tira teste verticalmente na amostra de urina, durante 10-15 segundos. Não ultrapassar a linha máximo (MÁX) da tira teste quando em imersão. Ver a ilustração.
- Coloque a tira de teste em uma superfície plana não absorvente, inicie o cronômetro e aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interpretar o resultado após 10 minutos.

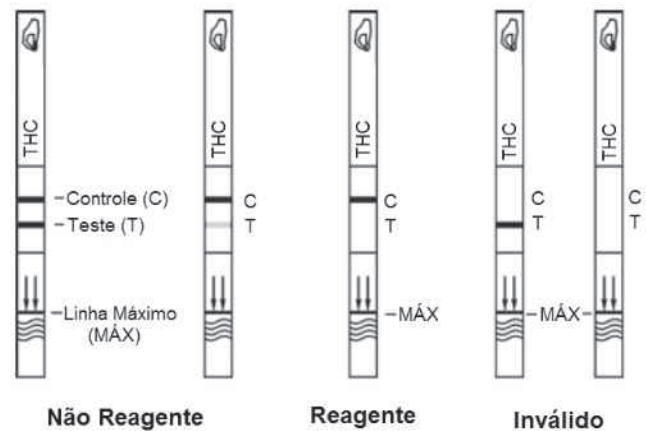
**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

NAO REAGENTE: * Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região controle (C), e a outra linha deve estar na região teste (T). Este resultado não reagente indica que a concentração de Maconha está abaixo do nível detectável de 50 ng/mL.

* **NOTA:** A tonalidade de cor da linha na região teste (T) pode variar, mas o resultado deve ser considerado não reagente qualquer sinal visível de cor nessa região.

REAGENTE: Uma linha colorida aparece na região controle (C). Nenhuma linha aparece na região teste (T). Este resultado reagente indica que a concentração de Maconha está acima do nível detectável de 50 ng/mL.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha na linha controle (C). Revisar o procedimento e repetir o teste com uma nova tira teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit de teste imediatamente e contatar o distribuidor local.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de procedimento interno foi incorporado ao teste para assegurar o desempenho adequado e confiabilidade do kit.

O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho apropriado do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com as exigências de controle de qualidade estabelecidas pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

1. Este produto é projetado apenas para amostras de urina.
2. Embora o teste seja muito preciso, existe a possibilidade de resultados falsos ocorrerem devido à presença de substâncias interferentes na urina.
3. O THC Test Biocon é um teste de urina qualitativo e não deve ser utilizado para determinação de níveis de concentração quantitativa ou níveis de intoxicação.
4. Adulterantes como alvejantes ou outros agentes oxidantes fortes, quando adicionados a amostras de urina, podem produzir resultados falsos, independentemente do método de análise utilizado. Caso suspeite de adulteração, obter outra amostra de urina e testar novamente.
5. Um resultado não reagente pode não indicar uma amostra de urina livre de droga. Resultados não reagentes podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de cut-off do ensaio.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Os três modos de comparação foram realizados utilizando o THC Test Biocon e um dos principais testes rápidos de THC disponíveis comercialmente. Os resultados reagentes foram confirmados por GC/MS. Os seguintes resultados foram apresentados:

Método	Outro teste rápido de THC			Resultado total
	Resultados	Reagente	Não Reagente	
THC Test Biocon	Reagente	140	0	140
	Não Reagente	3	157	160
	Total de Resultados	143	157	300
% de concordância com esse kit de teste rápido				
		98%	100%	99%

Quando comparado ao GC/MS de 50 ng/mL, os resultados foram:

Método	GC/MS			Resultado total
	Resultados	Reagente	Não Reagente	
THC Test Biocon	Reagente	118	22	140
	Não Reagente	4	156	160
	Total de Resultados	122	178	300
% de concordância com GC/MS a 50ng/mL				
		97%	88%	92%

Quando comparado ao GC/MS de 25 ng/mL, os resultados foram:

Método	GC/MS			Resultado total
	Resultados	Reagente	Não Reagente	
THC Test Biocon	Reagente	135	5	140
	Não Reagente	6	154	160
	Total de Resultados	141	159	300
% de concordância com GC/MS a 25ng/mL				
		96%	97%	96%

Sensibilidade Analítica

Um pool de urina livre de droga foi enriquecido com o ácido 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxílico, nas seguintes concentrações: 75 ng/mL, 62,5 ng/mL, 37,5 ng/mL, 25 ng/mL e 0 ng/mL. O resultado demonstra precisão de 100%, 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte. Os dados são resumidos a seguir:

Concentração de THC (ng/mL)	Porcentagem de Cut-off	Nº	Resultado visual	
			Não Reagente	Reagente
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37,5	75%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62,5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos e suas respectivas concentrações na urina que produzem um resultado reagente no THC Test Biocon em 5 minutos.

Componente	Concentração (ng/mL)
Canabíol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três laboratórios por operadores não capacitados, usando três diferentes lotes do produto para demonstrar seu funcionamento, entre a execução e a precisão do operador. Um painel idêntico de amostras codificadas demonstrando concordância com a GC/MS, no THC, 25% de THC acima e abaixo do cut-off, e 50% de THC acima e abaixo do cut-off 50 ng/mL foi fornecido para cada laboratório. Para as amostras abaixo da concentração de 25% de corte, os 3 laboratórios demonstraram 98% de concordância com os outros. Para a -25% a +25% de corte das amostras, os 3 laboratórios demonstraram 83% de concordância com os outros. Para as amostras acima da concentração de 25% de corte, os 3 laboratórios demonstraram 94% de concordância com os outros. Para todos os resultados, os três laboratórios encontraram uma concordância de 91% entre eles.

Reação Cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos tanto em urina livre de droga ou urina Maconha positivo. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o THC Test Biocon na concentração de 100 mg/mL.

Componentes 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	Prednisone
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	β -Phenylethylamine
D,L-Amphetamine	Phenylpropanolamine	Ibuprofen
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	β -Phenylethylamine
Aspartame	(\pm) - Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isosuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzoylcegonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
(\pm) - Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Rantitidine
Cannabidiol	Methadone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Serotonin
Chlorothiazide	Sulfamethazine	
(\pm) Chlorpheniramine	(+) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine	
Chlorpromazine	Methylphenidate	Temazepam
Chlorquine	Methypylon	Tetracycline
Cholesterol	Sulindac	Clomipramine
Morphine-3- β -	D-glucuronide	Tetrahydrocortisone,
3 Acetate	Clonidine	Nalidixic acid
Cocaine hydrochloride	Tetrahydrocortisone 3	Nalorphine
Codeine	Naloxone	Tetrahydrozoline
Cortisone	Naltrexone	Thebaine
(-) Cotinine	Naproxen	Thiamine
Creatinine	Niacinamide	Thioridazine
Deoxycorticosterone	Nifedipine	D,L-Thyroxine
Dextromethorphan	Norcocaine	Tolbutamide
Diazepam	Norethindrone	Triamterene
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Difunisal	Noscapine	Trimethoprim
Digoxin	D,L-Octopamine	Trimipramine
Diphenhydramine	Oxalic acid	Tryptamine
Doxylamine	Oxazepam	D,L-Tryptophan
Ecgonine hydrochloride	Oxolinic acid	Tyramine
Ecgonine methylester	Oxycodone	PrD, L-Tyrosine
(-) Ephedrine	Oxymetazoline	Uric acid
Erythromycin	Verapamil	(β -D glucuronide)
β -Estradiol	p-Hydroxymethamphetamine	
Zomepirac	Estrone-3-sulfate	Papaverine
Ethyl-p-aminobenzoate	Penicillin-G	

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

Tira teste 1 x 1

Instruções de uso 1

Nº de testes: 1, 10 e 30 testes respectivamente.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Biocon, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a Biocon e seus distribuidores da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

DISTRIBUIDO POR: **DIAGNÓSTICA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - ME**. Av. Barão Homem de Melo, 2028, 3º andar, bairro Jardim América, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.421-484. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. MS 8.06387.2. Resp. Técnico: Vinícius Antônio Pimentel, CRF-MG 21.300. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Produzido por: Dialab GmbH A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud. Reg ANVISA nº 80638720002.

Revisado em: 09/11/2010