THC Rapid Test

Cód: W19

FINALIDADE

O THC Rapid Test é um teste imunocromatográfico qualitativo para detecção de 11-nor-Δ9-THC-9 COOH (metabólito THC) em amostra de urina com concentração igual ou superior a 50ng/mL. Este teste é usado no auxílio de um diagnóstico fornecendo apenas um resultado preliminar. Portanto métodos de diagnósticos mais específicos como, cromatografia gasosa, espectrofotometria devem ser utilizados para confirmação dos resultados.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

THC (Δ9-tetrahidrocanabinol) é o principal ingrediente ativo dos canabinoídes (maconha). Quando administrada por via oral ou fumando, o THC produz efeitos eufóricos. Os usuários têm memória de curto prazo prejudicada e déficit de aprendizagem. Eles também podem experimentar episódios transitórios. A longo prazo o uso relativamente pesado, pode ser associado com distúrbios comportamentais. O pico do efeito da maconha administrado pelo tabagismo ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados dentro de horas após a exposição e permanecem detectáveis em até 5 dias depois de fumar. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor-Δ9-tetra-9-carboxílico (Δ9-THC-COOH).

PRINCÍPIO

O THC Rapid Test é um imunoensaio baseado no princípio de ligação competitiva. Drogas que podem estar presentes na urina competem contra um número limitado de sítios de ligação do anticorpo específico-conjugado colorido. Durante o teste, a amostra de urina migra por ação capilar. Se a concentração da droga presente na urina for abaixo do valor de cut-off, não irá ocorrer a saturação dos sítios de ligação do anticorpo específico na linha teste (T). As partículas revestidas de anticorpo irão então reagir com os compostos conjugados com ouro e uma linha visível colorida aparecerá na região da linha teste (T). A linha de cor não irá aparecer na região da linha teste (T) se a concentração da droga estiver acima do valor de cut-off, pois irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo específico. Amostras de urina positivas não irão gerar uma linha colorida na região da linha teste (T) devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa ou contendo uma concentração da droga inferior ao cut-off (50ng/mL) vai gerar uma linha colorida na região da linha teste. Para servir de controle processual sempre uma linha colorida aparecerá na região da linha controle (C) indicando que o volume da amostra foi suficiente e absorção ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não usar após a data de vencimento.
- A tira teste deve permanecer na embalagem hermeticamente fechada até o momento do uso.
- Não use o teste se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas com cuidado seguindo as instruções de biossegurança.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar o resultado do teste.
- Descartar o teste de acordo com as regulamentações locais.
- Produto de uso único não reutilizar.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições a tira teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coletar uma amostra de urina em um recipiente limpo e seco, de plástico ou vidro, sem conservantes. As amostras de urinas podem ser refrigeradas (2-8°C) e armazenadas por até 48 horas.

Deixar as amostras congeladas ou refrigeradas à temperatura ambiente antes da realização do teste. Amostras de urina com precipitados visíveis devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso para obter um sobrenadante límpido para o teste. Use apenas alíquotas claras para o teste.

PROCEDIMENTO

1. Deixar os componentes do teste em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.
2. Remover a tira teste da embalagem de alumínio.
3. Mergulhar a ponta absorvente na amostra de urina por cerca de10 segundos. Amostra de urina não deve ultrapassar a linha MAX.
4. Colocar a tira em uma superfície plana e seca.
5. Ler o resultado em 5 minutos. Não interpretar o resultado após 5 minutos.

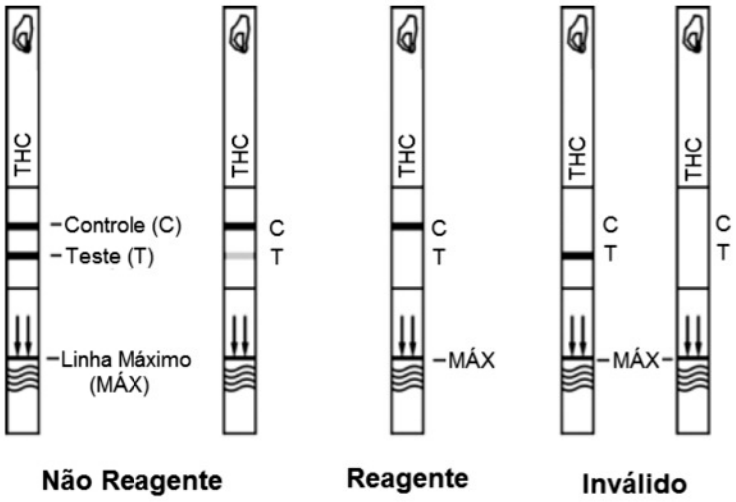
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Positivo: Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e nenhuma linha é formada na região da linha teste (T). Este resultado reagente indica que a concentração da droga está acima do valor de cut-off.

Negativo: Uma linha colorida é formada na região da linha teste (T) e outra linha é formada na região da linha controle. Este resultado negativo indica que a concentração da droga está abaixo do valor de cut off ou ausente.

Nota: A tonalidade de cor na região da linha teste (T) pode variar, mas o resultado deve ser considerado negativo diante de qualquer sinal visível de cor nessa região.

Inválido: A linha controle (C) não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnica de procedimento incorreta 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 imediatamente e contatar o distribuidor local.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- O THC Rapid Test é um teste qualitativo e não é destinado a determinação quantitativa ou nível de intoxicação do paciente.
- Embora o teste seja muito preciso, existe a possibilidade de resultados falsos ocorrerem devido à presença de substâncias interferentes na urina.
- Adulterantes como alvejantes ou outros agentes oxidantes fortes, quando adicionados na amostra de urina, podem produzir resultados falsos, independente do método de análise utilizado. Caso suspeite de adulteração, obter outra amostra de urina e testar novamente.
- Um resultado negativo pode não indicar uma amostra de urina livre de droga. Resultado negativo pode ser obtido quando a droga e/ou metabólito está presente abaixo do valor de cut-off.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

THC	Kit Wondfo	Kit Referência	Total
Positivo	64	64	128
Negativo	136	136	272
Total	200	200	400

Sensibilidade = 100%
Especificidade = 100%
Acurácia = 100%

THC		Wondfo		Resultado
GC-MS		Positivo	Negativo	
	Acima de 50ng/ml (+)	39	1	97,5%
	Abaixo de 50ng/ml (-)	2	38	95%
Precisão		97,5%		

CUT OFF

Porcentagem de Cut-off	Nº	Resultado visual	
		Negativo	Positivo
0 Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
- 25% Cut-off	30	25	5
Cut-off	30	0	30
+ 25% Cut-off	30	0	30
+ 50% Cut-off	30	0	30

REAÇÃO CRUZADA

Todos os componentes foram adicionados a uma urina livre de droga em 3 diferentes concentrações. Não existe reação cruzada com as drogas análogas abaixo.

THC	
11-nor-D9 -THC-9 COOH	50
11-nor-D8-THC-9 COOH	30
11-hydroxy-D9-tetrahydrocannabiol	2,500
D8 -Tetrahidrocanabinol	7,500
D9 - Tetrahidrocanabinol	10,000
Cannabinol	10,000
Cannabinol	100,000

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.Biomedical Publications, Davis, CA. 1982.
2. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elservier Science Publishing Company, Inc., New York. 1988
3. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR (ed.): Drug Addiction I, New York, Spring – Verlag. 1977.
4. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
5. Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 73, 1986
6. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press. 1983.
7. McBay, A. J. Dr7. ug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

APRESENTAÇÃO

Tira teste -1, 2,5, 10, 20, 25, 30, 40 50, e 100 unidades
Instrução de uso- 1

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:
Tel: (31) 2552-8384
E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, 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 fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda. Rua Santa Quitéria 400 Carlos Prates, Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização n° 8.06387.2. Responsável Técnico: Tatiana S. Fornale, CRF-MG 20398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720105.

FABRICADO POR

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

Revisado em 18/02/2021