

**FINALIDADE**

O Teste de Maconha (THC) é um imunoensaio de ligação competitiva, em tira, rápido, qualitativo, para a determinação de canabinóides e de seus metabólitos (THC) em urina. É indicado para uso profissional e laboratório. O teste fornece apenas dados preliminares que poderiam ser confirmados por outros métodos como a cromatografia gasosa / espectrofotometria de massa (CG/EM).

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O método emprega anticorpos policlonais únicos para identificar de forma seletiva os canabinóides nas amostras teste, com um alto grau de sensibilidade. Os canabinóides são estimulantes do sistema nervoso central que alteram o humor e as percepções sensoriais, podem apresentar a perda de coordenação, memória curta, apresentar sintomas de ansiedade, paranóia, depressão, confusão, alucinação e ritmo cardíaco aumentado. Altas doses de THC poderiam desenvolver tolerâncias e dependência psicológica e levar ao abuso. Todas as formas de canabinóides (maconha, haxixe) são substâncias controladas e a NIDA6 recomendou que o nível de cut off para os testes de triagem de canabinóides seja de 50 ng/ml em urina. O Teste de Maconha (THC) é um método de imunoensaio de ligação competitiva, fácil, rápido, de leitura visual para triagem sem a necessidade de instrumentação para se chegar a uma determinação.

PRINCÍPIO

O Teste de Maconha (THC) consiste de um dispositivo cromatográfico absorvente no qual a droga ou os metabólitos da droga na amostra compete com um conjugado da droga imobilizado sobre uma membrana porosa por sítios limitados de anticorpo. Como a amostra teste flui através do dispositivo absorvente, a droga livre na amostra compete com o conjugado de antígeno imobilizado na área teste pela ligação ao conjugado de cor-anticorpo formando um complexo antígeno-anticorpo e impedindo a formação de uma faixa cor de rosa quando o nível de detecção da droga for igual ou superior a 50 ng/ml.

No caso onde a droga livre na amostra estiver abaixo do nível de detecção de 50 ng/ml, o conjugado de cor-anticorpo está livre para ligar ao antígeno imobilizado na área teste, produzindo uma faixa cor de rosa. Além disso, o conjugado de cor não ligado se liga ao reagente na área controle, produzindo

uma faixa cor de rosa, demonstrando que os reagentes e o dispositivo estão funcionando corretamente.

Uma amostra NEGATIVA apresenta duas faixas distintas de cor, tanto na área teste quanto na área controle.

Uma amostra POSITIVA produz apenas uma faixa colorida na área controle.

MATERIAIS FORNECIDOS

O Teste de Maconha (THC) contém todos os reagentes necessários para a realização do teste:

- 1 ou 35 tiras reativas;

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou cronômetro;
- Recipiente para a coleta da amostra.

Componentes Opcionais:

Conjunto contendo controles de amostra positiva e negativa. A estabilidade dos controles depende das condições de armazenamento.

PRECAUÇÕES (ver desenho ao lado)

1. Somente para Uso Diagnóstico In Vitro;
2. Somente para uso profissional;
3. Não utilizar o produto após a data de validade indicada no rótulo;
4. Evitar a contaminação cruzada das amostras de urina utilizando um coletor para cada amostra de urina;
5. Se as amostras de urina, as tiras ou os controles forem estocados na geladeira, deixe que eles atinjam a temperatura ambiente antes da análise;
6. As amostras de urina podem ser potencialmente infecciosas. Seguir as precauções necessárias para o manuseio e descarte dos materiais;
7. O tubo deve permanecer fechado até o momento do uso do Teste de Maconha (THC).

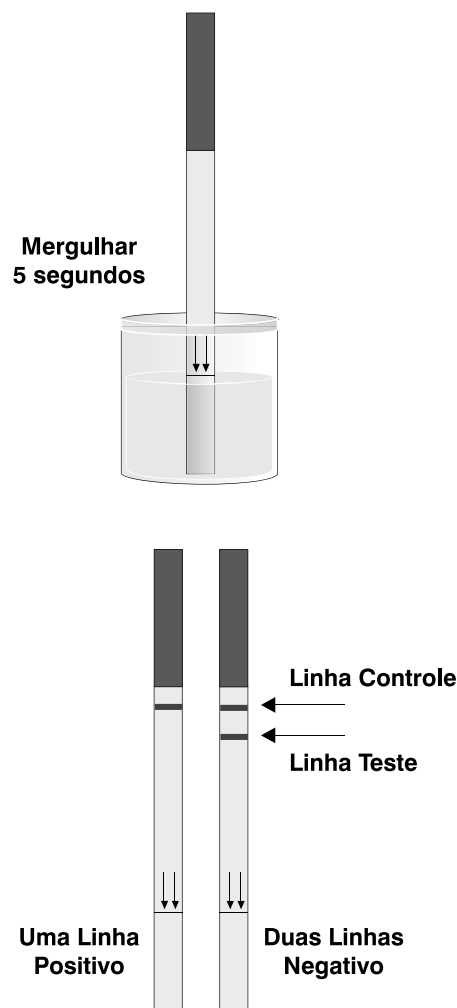
ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Teste de Maconha (THC) deve ser armazenado de 4°C-30°C no tubo bem fechado. Os reagentes líquidos opcionais podem ter temperaturas de estocagem diferentes.

PREPARO E COLETA DA AMOSTRA

Colete a urina em um recipiente limpo e seco, de vidro ou de plástico, sem quaisquer conservantes. Pode-se utilizar a amostra de urina coletada em qualquer hora do dia. Se a amostra de urina apresentar precipitados visíveis, ela deve ser centrifugada,

filtrada ou deixe sedimentar para obter o sobrenadante límpido para a análise. As urinas frescas não precisam de nenhum tratamento ou manuseio especial. Se o teste não for realizado de imediato, as amostras devem ser refrigeradas ou congeladas e estocadas a -20°C, para períodos mais prolongados. As amostras devem ser deixadas em temperatura ambiente e misturadas antes do uso.

**PROCEDIMENTO**

Leia as instruções de uso antes de realizar o teste.

Deixar a tira e a amostra de urina atingirem a temperatura ambiente (20-30°C), antes da análise.

1. Abra o tubo do Teste de Maconha, retire uma tira para a análise. Feche o tubo. Não deixe aberto;
2. Coloque a tira verticalmente dentro do recipiente com urina, durante 5 segundos, tomando cuidado para não ultrapassar a marca do nível máximo indicada por setas;

3. Aguarde o aparecimento das linhas;
4. Ler os resultados em 5 minutos.
Importante: Para evitar erro de leitura, não interprete o resultado do teste após os 5 minutos. Para evitar confusão, descarte a tira após interpretar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Positivo: Uma Linha - Aparece uma linha na área Controle (C) e não aparece linha na área Teste (T), indicando que o resultado do teste é positivo (a amostra tem mais do que 50 ng/ml de THC).

Negativo: Duas Linhas - Aparece uma linha na área Teste (T) e outra linha na área Controle (C) o que indica que o resultado do teste é negativo; isto é, não foi detectado THC acima do nível de cut-off. A linha visível aparecerá dentro de dois a cinco minutos. A cor da linha do teste pode ser mais fraca do que a linha do controle.

Inválido: O teste é inválido se não aparecer linha na área Controle (C). A faixa na área controle não aparecerá se for adicionado um volume insuficiente de urina no orifício da amostra. Um resultado inválido pode ser devido a procedimentos de análise impróprios ou deterioração dos componentes do kit. Repetir o procedimento do teste usando uma nova tira.

Observação: Uma linha muito fraca, visível em dez minutos, na área Teste (T) indica que a amostra está próxima ou abaixo do nível de cut-off para o teste. Nesse caso, as amostras devem ser retestadas.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso diário de controle é recomendado para assegurar o desempenho apropriado do kit. Os controles padrões não são fornecidos com este kit. As amostras de controle de qualidade devem ser analisadas de acordo com as necessidades do controle de qualidade estabelecidas pelo laboratório de análise. Os resultados de análise devem atender os seguintes critérios:

- A. Teste usando urina negativa, controle negativo de THC e padrões de THC de 15 ng/ml e 35 ng/ml devem apresentar resultados negativos após 5 minutos;
B. Teste usando controle positivo de THC e padrões de 50 ng/ml e 65 ng/ml devem apresentar resultados positivos após 5 minutos.

LIMITAÇÕES

- O teste é indicado somente para uso diagnóstico in vitro;
- Embora o resultado seja muito preciso para detectar maconha na urina, pode ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos por causa da presença de substâncias interferentes na urina e/ou fatores associados com o processo de análise;

- O teste é uma dosagem de triagem qualitativa e não serve para determinar os níveis quantitativos da concentração nem o nível de intoxicação;
- O resultado da leitura feita após dez minutos pode não ser tão coerente quanto a leitura original do período do teste;
- Adulterantes como os alvejantes ou outros agentes oxidantes fortes, quando adicionados às amostras de urina, podem produzir erros nos resultados do teste, independente do método de análise utilizado. Se houver suspeita de adulteração, obter outra amostra de urina e retestar.

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO

Sensibilidade

O Teste de Maconha (THC) é determinado para detectar os canabinóides e seus principais metabólitos na urina em concentrações iguais ou superiores a 50 ng/ml. O “National Institute on Drug Abuse” sugere um cut-off, para amostras positivas em teste qualitativo, de 50 ng/ml para os metabólitos do THC.

Especificidade

Um estudo foi realizado para determinar a reatividade cruzada dos compostos relacionados ao THC com o teste. As substâncias relacionadas a seguir produziram resultados aproximadamente equivalentes para o nível de cut off do THC.

Composto	Concentração
11 - nor - Δ8 - THC - 9 - COOH	50 ng/ml
11 - nor - Δ9 - THC - 9 - COOH	50 ng/ml
Δ8 - THC	1 µg/ml
Δ9 - THC	4 µg/ml
Canabinol	10 µg/ml
11 - hidroxi - Δ9 - THC	10 µg/ml

RESULTADOS DE ANÁLISE INTERNA

Teste de Maconha	EMIT II (+)	EMIT II (-)	Total
(+)	148	3	151
(-)	4	106	110
Total	152	109	261

Com base nos dados acima, a sensibilidade calculada foi de 98,01% e a especificidade foi de 96,36% com uma precisão de 97,32%.

Precisão

Um estudo de correlação independente foi realizada usando amostras de urina positiva e negativa. Cada amostra de urina foi analisada com o Teste de Maconha (THC) e um teste comercialmente disponível. Os resultados positivos foram confirmados por CG/EM. O TESTE DE MACONHA foi utilizado como procedimento de triagem e os resultados foram:

Referência	Tira (+)	Tira (-)	Total
(+)	297	4	301
(-)	4	259	263
Total	301	263	564

Com os dados acima, a concordância para a sensibilidade relativa ou a concordancia dentro das amostras positivas é de 98,67%, enquanto que a especificidade relativa

ou a concordância dentro das amostras negativas é de 98,48% e a precisão de 98,58%.

Substâncias Interferentes

Foi realizado um estudo com o Teste de Maconha (THC) para determinar a reatividade cruzada de compostos não relacionados ao THC com o teste à concentração muito maiores que a normalmente encontrada na urina da pessoa que a está utilizando. Não foi detectada nenhuma reatividade cruzada com as substâncias relacionadas a seguir a uma concentração de 10 µg/ml na urina.

4-Acetamidofenol	Glicose
Acetaminofeno	Glucuronide de morfina
Ácido acetil salicílico	Gualacol
Ácido benzóico	Hematropina
Ácido gentísico	Hidroclorotiazida
Ácido salicílico	Hidrocodona
Amicacina	Hidromorfona
Amitriptilina	Histamina
Ampicilina	Imipramina
d, l-Anfetamina	Isoproterenol
Arterenol	Lidocaína
Aspartame	Meperidina
Benzilecgonina	Metadona
Cafeína	d-Metanfetamina
Cânfora	Metaqualona
Cetamina	Metil éster ecgonina
Cimetidina	Metilfenidato
Clorfeniramina	Morfina
Cloridrato de cocaína	Naloxona
Cloridrato de ecgonina	Neomicina
Cloroquina	Niacinamida
Clorpromazina HCl	Oxazepam
Cocaína	Penicilina G
Cortisona	Perfenazina
Deoxiepinefrina	Prometazina
Dextrometorfano	Pseudoefedrina
Diazepam	Ranitidina
Digitoxina	Secobarbital
Digoxina	Sulfato de atropina
Efedrina	Sulfato de morfina
Fenciclidina	Teofilina
Feniletilamina-α	Tetrahidrozolina
Fenilpropanolamina	Tioridazina
Fenobarbital	Trifluoperazina
Gliceril éster	Triptofano

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo o que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

1. O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
2. Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
3. Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retido para referencia futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baselt R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed., Biomedical Publ., Davis, CA., p. 488 (1982);

2. Blum, K., Handbook of Abusable Drugs, Gardner Press, Inc., New York, 1st Ed., (1984);
3. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Reg. 53(69): 11970-89, 1988;
4. Ellerbe, P., and Long, T., J. Anal. Toxicol., 17:165-170 (1993);
5. Cody, J.T. and Schwarzhoff, R., J. Anal. Toxicol., 17: 2630 (1993);
6. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, (1986);
7. Dasgupta, A., Saldana, S., Kinaman, G., Smith, M., and Johasen K., Clin. Chem. 39 (1): 104-108 (1993);
8. Brettell. T.A., and Saferstein, R., Anal Chem., 61, 95R-109R (1989);
9. McBay, A.J., Clin. Chem., 33, 33B-40B (1987);
10. Department of Health and Human Services, Fed. Reg., 53 (69): 11970-89 (1988);
11. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Reg. 53: 69, 1988.



Alamar Tecno Científica Ltda
Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari
Diadema - São Paulo - Brasil - CNPJ 48.044.358/0001-42
Sac: (11) 5564-9500
ANVISA : 10252080086
Ed. 06/2025