

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



ichroma™ mAMP/COC/THC

USO PRETENDIDO

ichroma™ mAMP/COC/THC é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação qualitativa da metanfetamina (mAMP), benzoilecgonina (COC), e (-)-11-nor-9-carboxi- Δ^9 -tetrahidrocanabinol (THC) na urina humana. É útil como auxílio na triagem de três drogas de abuso (mAMP, COC, THC).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O termo 'Drogas de abuso' engloba medicamentos, psicotrópicos e maconha. São estritamente controladas e gerenciadas por regulamentos locais, já que seu uso indevido pode causar dependência e danos físicos e mentais sérios e irreversíveis.¹

Para o diagnóstico de narcóticos, a realização do diagnóstico no próprio local de coleta pode ser importante. A tecnologia de imunodiagnóstico *in vitro* usando reações antígeno-anticorpo está se tornando um dos principais métodos para a aplicação de diagnóstico de campo. Análises baseadas em fluorescência consistem em uma tecnologia capaz de analisar precisamente uma certa quantidade de materiais em uma amostra. As principais substâncias narcóticas usadas como droga de abuso são o mAMP, o COC e o THC, que podem causar muitos problemas sociais através do uso indevido.^{2,3}

Metanfetamina (mAMP): É conhecida como um potente estimulante do sistema nervoso central. Sabe-se, também, que ela pode rapidamente causar dependência, abstinência severa e sérios danos às áreas do sistema nervoso ligadas a dopamina. Causa complicações como psicose, violência, convulsões, rabdomiólise, traumas, problemas cardiovasculares etc.⁴

Benzoilecgonina (COC): A cocaína é um potente estimulante. Seu uso pode causar dependência e abstinência, além de complicações como declínio cognitivo, atrofia cerebral ou imunodeficiência. Benzoilecgonina é um metabólito produzido durante a administração de cocaína, sendo eliminado na urina.⁵

Canabinóide (THC): THC é um dos principais componentes da maconha. Fumar ou ingerir maconha pode causar sintomas de dependência e abstinência. O uso indiscriminado pode causar efeitos colaterais como redução do desenvolvimento cerebral, decréscimo da habilidade cognitiva, diminuição das habilidades motoras, doença respiratória crônica, porta de entrada para vício em drogas, esquizofrenia, doença mental e redução das habilidades de aprendizado.⁶

PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunoenensaio competitivo.

O anticorpo detector marcado com fluorescência presente no tampão se liga ao analito presente na amostra, formando complexos analito-anticorpo.

Eles irão migrar para a matriz de nitrocelulose, interferindo na fixação dos anticorpos detectores marcados com fluorescência livres às proteínas de transporte conjugadas a mAMP, COC e THC, imobilizadas na tira de teste.

Quanto mais analito presente na amostra, menos anticorpos de detecção livres serão acumulados, levando a uma menor intensidade do sinal de fluorescência do anticorpo detector livre marcado com fluorescência. Este sinal é processado pelo instrumento para testes ichroma™ para mostrar concentrações de mAMP, COC e THC na amostra.

COMPONENTES

ichroma™ mAMP/COC/THC consiste em 'cassetes', 'tubos detectores' e 'diluyente do detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém três proteínas carreadoras que se conjugam individualmente com mAMP, COC e THC, além de duas proteínas controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. Os cassetes selados estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-mAMP, conjugado fluorescente anti-COC, conjugado fluorescente anti-THC e azida sódica como conservante em solução tampão. Todos os tubos detectores estão embalados em um invólucro.
- O diluyente do detector contém detergente e azida sódica como conservante em solução tampão. É previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Os números de lote de todos os componentes de teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem coincidir entre si.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar cassetes ou tubos detectores. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original selado até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, o tubo de detecção, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- O instrumento para testes ichroma™ poderá emitir

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

pequenas vibrações durante o uso.

- Os cassetes, tubos detectores, diluentes dos detectores e ponteiros utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o tampão de extração contêm azida sódica (NaN₃) como conservante. Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- ichroma™ mAMP/COC/THC** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - ichroma™ mAMP/COC/THC** deve ser usado apenas em conjunto com instrumentos para testes ichroma™.
 - A temperatura ideal de operação é 35°C e deve estar dentro dos níveis normais de umidade (15-75%). Testes realizados fora dessas condições podem resultar em valores imprecisos.
 - O pH ideal de amostras de urina é entre 4,6 e 8,0. Testar amostras fora desta faixa pode resultar em valores imprecisos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não responsividade dos antígenos aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2 – 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 – 30 °C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 – 30 °C	20 meses	Fechado
		20 meses	Após aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ mAMP/COC/THC**

- Caixa dos cassetes:
 - Cassetes 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente do detector 1
 - ID chip 1
 - Instrução de Uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ mAMP/COC/THC**.

Por favor, contate a BIOSYS LTDA. para maiores informações.

- Equipamento para testes ichroma™

- ichroma™ II**
- ichroma™ III**
- ichroma™ M3**
- ichroma™-50 PLUS**

- i-Chamber**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para utilização no kit **ichroma™ mAMP/COC/THC** é urina humana.

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta.
- Amostras de urina contendo partículas podem ser centrifugadas ou assentadas para remover os materiais sólidos antes da testagem.
- As amostras (urina humana) podem ser armazenadas por dois dias a 2 – 8°C antes da testagem. Se os testes forem adiados por mais do que dois dias, as amostras de urina humana devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras armazenadas congeladas a -20°C por 8 semanas não demonstraram diferença de desempenho.
- Uma vez que a amostra foi congelada, essa deve ser usada apenas uma vez para teste. O congelamento e o descongelamento repetidos podem resultar na mudança dos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ mAMP/COC/THC**: cassetes selados, tubos detectores, diluyente do detector, ID Chip e instruções de uso.
- Assegure que o número do lote do cassete equivale ao do ID Chip, assim como do tubo detector e do diluyente do detector.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o diluyente do detector (se armazenados na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**.
- A temperatura de funcionamento do i-Chamber deve ser de 35°C.
- Ligue o instrumento de testes ichroma™.
- Insira o ID Chip na porta 'ID Chip'.

※ (Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação)

CUIDADO

- Para minimizar resultados errôneos, sugerimos que a

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

temperatura ambiente do cassete seja de 35°C durante o tempo de reação, após o carregamento da mistura da amostra no cassete.

- Para manter a temperatura ambiente a 35°C, você pode utilizar diferentes dispositivos tais como i-Chamber ou uma incubadora.

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ II, ichroma™ M3**

- 1) Transfira 150 µL do diluente do detector usando uma pipeta e dispense-o no tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, este se torna o tampão de detecção. **(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 30 segundos)**
- 2) Pegue 30 µL da amostra (urina humana) usando uma pipeta e dispense-a no tubo detector. Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra agitando-a cerca de 10 vezes.
(A mistura de amostra deve ser usada imediatamente. Não exceder 30 segundos)
- 3) Transfira 75 µL da mistura da amostra e dispense-a para o poço da amostra no cassete.
- 4) Insira o cassete carregado com a amostra no compartimento do i-Chamber ou incubadora à 35°C.
- 5) Deixe o cassete carregado com a amostra no i-Chamber ou incubadora por 10 minutos.
⚠ Escaneie o cassete carregado com amostras imediatamente quando o tempo de incubação acabar. Caso contrário, isso causará resultados imprecisos dos testes.
- 6) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 7) Pressione o botão 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escâner. (ichroma™ M3 irá iniciar o teste automaticamente após a inserção do cassete.)
- 8) O instrumento para testes ichroma™ começará a escanear o cassete carregado com a amostra imediatamente.
- 9) Leia o resultado do teste na tela de exibição do instrumento para testes ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) O procedimento do teste é o mesmo do ichroma™ II das etapas 1 a 3.
- 2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte de cassetes do ichroma™ III. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 3) Aperte o botão 'Start' no leitor ichroma™ III para iniciar o processo de escâner.
- 4) O cassete carregado com a amostra será conduzido para dentro do ichroma™ III, que iniciará automaticamente a sua leitura após 10 minutos.

- 5) Leia o resultado do teste na tela de exibição do ichroma™ III.

► **ichroma™-50 PLUS**

- 1) Insira a ponteira no compartimento para ponteiras.
- 2) Insira o tubo detector no compartimento para reagentes e cubra-o para segurar o tubo no lugar.
- 3) Abra a tampa do diluente do detector e insira-o no compartimento do diluente.
- 4) Insira o suporte para cassetes contendo os cassetes no compartimento para suporte de cassetes.
- 5) Insira o tubo contendo a amostra no rack para tubos de coleta e coloque-o no compartimento de amostras (parte de carregamento).
- 6) Aperte o botão localizado na parte superior do N° de teste na região do cassete para selecionar o ID Chip a ser utilizado.
- 7) Quando o cassete selecionado estiver ativado, selecione o número do tubo detector na tela.
- 8) Selecione o número de ponteiras na tela.
- 9) Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda da tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe quatro tipos de níveis de resultados da amostra.

Resultado do teste	Status
< 0,5 x	Negativo
> 1,5 x	Positivo
0,5 - 1,5 x	Testar Novamente

- Cut-off (1,0 x): De acordo com as orientações²
 - mAMP = 500 ng/mL
 - COC = 150 ng/mL
 - THC = 50 ng/mL
- Testes com o resultado 'Testar Novamente' significa que a concentração da droga de abuso está entre seu valor de cut-off correspondente. O teste deve ser feito novamente se o resultado for 'Testar Novamente'.
- O diagnóstico final deve ser confirmado por outro método de análise como GS-MS.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ devem também ser realizados sempre que houver qualquer questão acerca da validação dos resultados dos testes.
- Materiais de controle não são fornecidos com o kit **ichroma™ mAMP/COC/THC**. Para mais informações sobre a obtenção dos materiais de controle de qualidade, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#) (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade Analítica**
Quatro tipos de amostras (concentrações de 0%, -50%,

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

+50% e +100%) de mAMP, COC e THC foram produzidas através do enriquecimento com material padrão para testar a especificidade analítica, como é mostrado nas tabelas abaixo.

- mAMP

Conc. da amostra [ng/mL]	Cut-off (%)	N	# neg.	# pos.
0	0	50	50	0
250	-50	50	50	0
750	+50	50	0	50
1000	+100	50	0	50

- COC

Conc. da amostra [ng/mL]	Cut-off (%)	N	# neg.	# pos.
0	0	50	50	0
75	-50	50	50	0
225	+50	50	0	50
300	+100	50	0	50

- THC

Conc. da amostra [ng/mL]	Cut-off (%)	N	# neg.	# pos.
0	0	50	50	0
25	-50	50	50	0
75	+50	50	0	50
100	+100	50	0	50

■ Especificidade analítica

- Reatividade cruzada

Os materiais de reação cruzada abaixo foram testados para mostrar a concentração em resultados positivos e reatividade cruzada (%).

mAMP	Resultado positivo [ng/mL]	Reatividade Cruzada (%)
d-anfetamina	100.000	0
d-metanfetamina	500	100
3,4-metilenodioximetanfetamina (MDMA)	800	62,5
efedrina	100.000	0
isometepeno	50.000	1
COC	Resultado positivo [ng/mL]	Reatividade Cruzada (%)
benzoilecgonina	150	100
THC	Resultado positivo [ng/mL]	Reatividade Cruzada (%)
11-nor-9 carboxi- Δ^9 -THC	50	100
11-nor-9 carboxi- Δ^9 -THC-glicuronídeo	15.000	0,33

- Produtos farmacêuticos

As moléculas da tabela a seguir foram adicionadas no teste da amostra em concentrações de 100 μ g/mL, que representam níveis muito superiores aos níveis fisiológicos normais na urina. Os resultados dos testes do **ichroma™ mAMP/COC/THC** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Produto Farmacêutico		
6-acetil morfina	duloxetine	propranolol
acetaminofeno	EDDP	pseudoefedrina

acetilcolina	efedrina	quinidina
ácido acetilsalicílico	epinefrina	quinina
ampicilina	eritromicina	escopolamina
aspartame	estradiol	secobarbital
atropina	fenfluramina	serotonina
ácido barbitúrico	fenoprofeno	sorbitol
ácido benzoico	ácido fólico	estreptomicina
bilirrubina	gama globulina (humana)	sulfametazina
biotina	guanidina	temazepam
buprenorfina	hemoglobina (humana)	testosterona
butalbital	ácido hipúrico	tetrahidrozolina
cafeína	hidrocortisona	tiamina
cloranfenicol	ibuprofeno	tiroxina
colesterol	inositol	tocoferol
clomipramina	canamicina	vitamina D
corticosterona	levotiroxina	salsalato
cortisol	metadona	saponina
cortisona	morfina	tiramina
d,l-octopamina	nicotina	ácido úrico
danazol	ácido oxálico	verapamil
desipramina	oxicodona	xilitol
dextrose	penicilina G	hidroxiprogesterona
diazepam	fenilefrina	
dopamina	progesterona	

- Interferência

Materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes no **ichroma™ mAMP/COC/THC** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais.

Interferente [Conc.]	
acetaminofeno [1 mg/mL]	gama globulina [5 mg/mL]
acetona [5 mg/mL]	hemoglobina [1,2 mg/mL]
ácido acetilsalicílico [1 mg/mL]	albumina sérica humana [5 mg/mL]
ácido ascórbico [10 mg/mL]	ibuprofeno [0,75 mg/mL]
bilirrubina [2,5 μ g/mL]	ácido oxálico [7 mg/mL]
cafeína [0,125 mg/mL]	riboflavina [70 μ g/mL]
creatinina [2,5 mg/mL]	cloreto de sódio [20 mg/mL]
dextrose [10 mg/mL]	ureia [20 mg/mL]
etanol [5 mg/mL]	

■ Comparabilidade

O desempenho do kit **ichroma™ mAMP/COC/THC** foi avaliado comparativamente em relação a um dispositivo de referência. Um total de 200 amostras de urina (100 amostras positivas e 100 amostras negativas) foram enriquecidas com materiais padrão de mAMP, COC e THC e individualmente testadas. Os resultados estão exibidos na tabela a seguir:

- mAMP

Total (N=200)	Ensaio de referência	
	Positivo	Negativo
ichroma™	95	3
mAMP/COC/THC	5	97
Sensibilidade (%)	95	
Especificidade (%)	97	
Concordância total (%)	96	

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

- COC

Total (N=200)	Ensaio de referência	
	Positivo	Negativo
ichroma™ Positivo	96	2
mAMP/COC/THC Negativo	4	98
Sensibilidade (%)	96	
Especificidade (%)	98	
Concordância total (%)	97	

- THC

Total (N=200)	Ensaio de referência	
	Positivo	Negativo
ichroma™ Positivo	98	3
mAMP/COC/THC Negativo	2	97
Sensibilidade (%)	98	
Especificidade (%)	97	
Concordância total (%)	98	

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.













DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. Nestler, Molecular mechanisms of drug addiction, The journal of neuroscience, 12(7), 1992, 2439-2450
2. HHS Publication, Clinical drug testing in primary care, No. (SMA) 12-4668, 2012
3. United Nations, International drug control programme, Recommended methods for the detection and assay of heroin, cannabinoids, cocaine, amphetamine, methamphetamine, and ring-substituted amphetamine derivatives in biological specimens, 1995
4. Timothy E. Albertson et al., Methamphetamine and the expanding complications of amphetamines, West Journal of Medicine, 170, 1999, 214-219
5. KD Ersche et al., Cocaine dependence: a fast-track for brain ageing?, Molecular Psychiatry, 18, 2013, 134-135
6. Nora D. Volkow et al, Adverse Health Effects of Marijuana Use, The new England journal of medicine, 370(23), 2014, 2219-2227

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro



Boditech Med Incorporated  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82)-33-243-1400
Fax: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840442

SAC – sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br