



A Omega Laboratórios Recebeu a Autorização 510 (k) da FDA para o Teste de Drogas de Abuso Utilizando Cabelo para o Metabólito da Maconha (THCA) e Publica o Menor Limite de Detecção

MOGADORE, Ohio, 11 de dezembro de 2012/PRNewswire/ A Omega Laboratórios anunciou que recebeu a autorização 510 (k) da Administração de Alimentos e Drogas (FDA) para o seu teste do metabólito da maconha que detecta o uso de maconha através da análise do cabelo. A Omega Laboratórios é um dos maiores laboratórios no mundo que realiza o teste em cabelo para drogas de abuso e um dos três únicos a comprovar sua capacidade de obter as autorizações 510 (k) da FDA para sua tecnologia. A Omega tem colaborado com a Agilent Technologies a desenvolver um exame de confirmação altamente preciso para o metabólito da maconha para o GC/MS/MS da Agilent Technologies. Isto habilitou a Omega a testar em um nível de Limite de Detecção (LOD) de 0.005 picogramas por miligrama em cabelo para a submissão à FDA. Pesquisas adicionais conduzidas pela Omega Laboratórios e a Agilent Technologies foram apresentadas na Sociedade de Toxicologia Forense (SOFT). Estes dados confirmam a habilidade da Omega em alcançar um nível de LOD tão baixo quanto 0.002 picogramas por miligrama em cabelo para o teste do metabólito da maconha. “Nos últimos anos esta colaboração com a Omega tem testado nossa linha de produtos GC/MS/MS em ambiente de produção e estamos muito felizes em dizer que o equipamento manteve e continua mantendo a precisão necessária,” disse Thomas Gluodenis, Gerente de Negócios Forenses & Toxicológicos da Agilent Technologies.

A habilidade em testar o metabólito da maconha se tornou muito importante para organizações já que o uso de drogas continua a subir e a preocupação aumenta sobre este problema sério e crescente de saúde. Um relatório recente da Administração de Saúde Mental e Abuso de Substâncias dos E.U.A. (SAMHSA) dos Estados Unidos identificou a maconha como a forma de droga ilícita mais utilizada nos Estados Unidos.

Como dito em uma reunião do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Conselho de Assessoria ao Teste Anti-Drogas dos E.U.A. (DTAB) em janeiro de 2011, o DTAB vê este tipo de autorização da FDA como componente chave na futura adoção do teste em cabelo em Programas Federais de Testes Anti-Drogas no Trabalho. Além disso, muitas empresas regulamentadas por Diretrizes Federais (como a do Departamento de Transporte dos Estados Unidos, 49 CFR Parte 40) vieram a confiar no teste em cabelo para drogas de abuso porque o uso de drogas se tornou um problema crítico de segurança no trabalho. Empresas regulamentadas em indústrias como transportes, petróleo e gás, plantas nucleares e ferrovias agora estão aptas a realizar programas de teste anti-drogas para posições sensíveis à segurança sob “obrigatoriedade da empresa”. Estas empresas muitas vezes realizam isto por causa das falhas no atual Programa Federal de Teste de Urina.

“A Omega se orgulha em desafiar os limites do que um laboratório de análises pode realizar,” disse Bill Corl, CEO da Omega Laboratories. “Ao invés de confundir o mercado patenteando partes deste procedimento, a Omega escolheu trabalhar em conjunto com empresas como a Agilent Technologies para alcançar padrões elevados na detecção de drogas de abuso.” As submissões 510 (k) da Omega foram avaliadas pelo FDA em um nível muito mais rigoroso do que as submissões autorizadas há mais de uma década atrás. As submissões 510 (k) da Omega tinham uma média de 7,000 páginas e incluíam extensivos estudos envolvendo precisão, conformidade, estabilidade, convallescência e possíveis efeitos de contaminação. A Omega também pesquisou os possíveis efeitos de diferentes tratamentos cosméticos para cabelo incluindo múltiplos produtos de colorir, alisadores/relaxantes e xampus especificamente feitos para adulterar o teste anti-droga. Cor do cabelo, curvatura, local no corpo (cabeça ou corpo) e origem étnica das amostras foram analisadas para assegurar que uma população variada fosse representada nos estudos.

Além de ter autorização para testar o metabólito da maconha, a Omega tem autorização do FDA para os testes de cocaína, metamphetamine, PCP, opiáceos e é atualmente o único laboratório de análises em cabelo a ter autorização do FDA para testar codeína, oxicodona e hidrocodona.

Sobre a Omega Laboratórios - A Omega Laboratórios é uma instalação de alta qualidade proporcionando testes anti-drogas em cabelo e fluido oral para mais de 6.000 clientes em todo o mundo. A reputação da Omega em realizar testes precisos, rápidos e de ótimo valor custo/benefício, juntamente com um serviço ao cliente excelente, posicionou a Omega como líder na indústria de testes anti-drogas de amostras alternativas.

SOURCE Omega Laboratories, Inc. <http://www.omegalabs.net>