



A Omega Laboratórios Torna-se o Primeiro Laboratório a Receber a Autorização 510 (k) da FDA para o Teste de Oxicodona e Hidrocodona Utilizando Cabelo

A Omega Laboratórios anunciou que tornou-se o primeiro e único laboratório a receber a autorização 510 (k) da Administração de Alimentos e Drogas (FDA) para o seu Teste de Opiáceos (Estendido) que detecta o uso de oxicodona e hidrocodona através da análise do cabelo humano. A autorização também inclui o teste para codeína, morfina e heroína.

A capacidade em testar oxicodona (ex.: OxyContin e Percocet)* e hidrocodona (ex.: Vicodin e Lortab)* se tornou extremamente importante para organizações já que o abuso de drogas prescritas tem aumentado e é considerado um sério e crescente problema de saúde. Um relatório recente da Administração de Saúde Mental e Abuso de Substâncias dos E.U.A. (SAMHSA) diz que o uso de analgésicos sem a prescrição de um médico ou para uso não médico, é a segunda forma mais comum de consumo de droga ilícita nos Estados Unidos.

Como dita em uma reunião do Departamento de Saúde dos Estados Unidos e do Conselho de Assessoria ao Teste Anti-Drogas dos E.U.A. (DTAB) em janeiro deste ano, o DTAB vê este tipo de autorização como componente chave na futura adoção do teste em cabelo aos Programas Federais de Teste Anti-Drogas no Trabalho. Além disso, muitas empresas regulamentadas pelas Diretrizes Federais, como o Departamento de Transporte dos Estados Unidos 49 CFR Parte 40, agora confiam no teste de opiáceos (estendido) em amostras em cabelo porque eles chegaram à conclusão de que o abuso de opiáceos de prescrição é um problema crítico de segurança no trabalho. Empresas que possuem posições sensíveis à segurança como motoristas, água e esgoto/energia, plantas nucleares e ferrovias, são capazes de realizar programas de teste anti-drogas sob autorização da empresa e muitas vezes o fazem por causa das falhas no atual programa de teste em urina.

“Na Omega estamos focados em fornecer os testes de alta qualidade e mais confiáveis existentes,” disse o Dr. John Vitullo, CEO da Omega Laboratories. “Esta autorização significa que nós oferecemos aos nossos clientes um alto nível de conhecimento e proficiência no nosso teste anti-drogas em cabelo. Esta autorização é mais uma razão pela qual a Omega mantém sua posição como líder na indústria em testes e serviço ao cliente.”

A submissão da Omega para a autorização 510 (k) da FDA conteve mais de 13.000 páginas e incluiu estudos detalhados envolvendo precisão, concordância, estabilidade, recuperação, efeitos de contaminação e efeitos de diferentes tratamentos cosméticos para cabelo incluindo corantes, alisadores/relaxantes e xampus feitos para adulterar o teste anti-drogas. Cor do cabelo, curvatura e origem étnica das amostras também foram analisadas para assegurar que uma população diversa foi representada nos estudos. Um estudo de transporte foi feito mostrando que temperaturas extremas e mudanças de umidade não afetam a amostra em cabelo, diferente dos problemas recorrentes no transporte de amostra de urina.

“Além de ser o único laboratório de teste em cabelo com autorização para o teste de oxicodona e hidrocodona, a Omega foi o primeiro laboratório de teste em cabelo dos Estados Unidos acreditada pelo padrão ISO/IEC 17025,” disse o Dr. Vitullo. “Agências de acreditação referiram a ISO/IEC 17025 como a acreditação de laboratório padrão ouro e temos absoluta certeza de que é o teste de maior qualidade em nossa indústria.”

De acordo com o Documento Guia da FDA de janeiro de 2009 intitulado *Submissão de Pacotes de Laboratório por Laboratórios Acreditados*, “a ISO/IEC 17025 é o padrão laboratorial mais utilizado por laboratórios de testes do governo, inclusive os próprios laboratórios da FDA e a ISO/IEC 17025 é reconhecida internacionalmente e aceita no mundo todo.”

Sobre a Omega Laboratórios - A Omega Laboratórios é um laboratório de alta qualidade que proporciona testes anti-drogas em cabelo e fluido oral para mais de 5.000 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 em amostras alternativas.

*As marcas de outras empresas aqui utilizadas são registradas por seus respectivos donos e não da Omega Laboratories, Inc.

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