

Prueba Rápida de COC en Cassette (Orina)

Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa del metabolito de la cocaína en la orina humana. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de COC en Cassette (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de la cocaína, la benzoilecgonina, en la orina humana a una concentración de corte de 100 ng/ml. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en esta Ficha Técnica.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar de prueba analítica. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente, produce energía extrema e inquietud mientras que gradualmente da lugar a temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta y dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La cocaína a menudo se autoadministra por inhalación nasal, inyección intravenosa y tabaquismo libre. Se excreta en la orina en un corto período de tiempo principalmente como Benzoylecgonina.^{1,2} Benzoylecgonine, un metabolito principal de la cocaína, tiene una vida media biológica más larga (5-8 horas) que la cocaína (0.5-1.5 horas), y generalmente puede ser detectado durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.² El cassette de prueba de COC (cocaína) es una prueba rápida de detección de orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de metabolito de cocaína en la orina. El casete de prueba rápida de COC arroja un resultado positivo cuando el metabolito de cocaína en la orina excede los 100 ng/ml. Este es el límite de detección recomendado para especímenes positivos establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA por sus siglas en inglés, EUA).

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de COC en Cassette (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco por sitios de unión en el anticuerpo. Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La benzoilecgonina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 100 ng/ml, no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por conjugado de benzoilecgonina inmovilizada y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de Benzoilecgonina es superior a 100 ng/ml porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra que contenga una concentración menor a la del límite generará una línea en la línea de prueba. región. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas monoclonales de anticuerpo conjugadas con Benzoilecgonina y conjugado de Benzoilecgonina-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

Leer toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No usar después de la fecha de vencimiento
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que muestren partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra transparente para la prueba.

Colección de Muestras

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

【MATERIALES PROPORCIONADOS】

Materiales Proporcionados

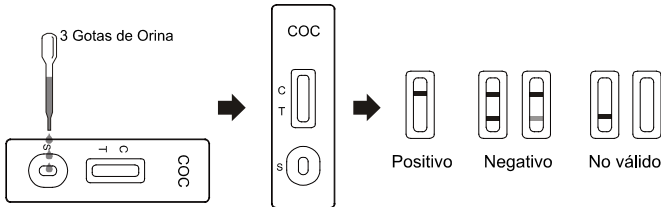
- Pruebas de Cassette
- Cuentagotas
- Ficha Técnica
- Materiales Necesarios Pero No Proporcionados
- Contenedor de colección de muestras
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba

- Poner la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de la bolsa sellada y usarlo dentro de una hora.

- Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada. Sostener el cuentagotas verticalmente y transferir **3 gotas completas de orina** (aprox. 120 µL) al pocillo de la muestra del cassette, y luego encender el temporizador. Evitar atrapar burbujas de aire en la muestra. Ver la ilustración a continuación.
- Esperar a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a **los 5 minutos**. No interpretar el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor referirse a la ilustración de arriba)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable de 100 ng/ml.

***NOTA:** El tono de color en la región de prueba (T) puede variar, pero se debe considerar negativo siempre que haya una línea de color tenue.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea en la región de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de Benzoylecgonine está por encima del nivel detectable de 100 ng/ml.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, suspender el uso del casete de prueba inmediatamente y contactar al distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buenas prácticas de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la prueba adecuada.

【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida de COC en Cassette proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido.^{1,2}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
- Los adulterantes, como el blanqueador y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia del medicamento o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
- Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el medicamento está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas y ciertos medicamentos.

【VALORES PREVISTOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de Benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable de 100 ng/mL. Resultado positivo significa que la concentración de Benzoylecgonine está por encima del nivel de 100 ng/mL. La Prueba Rápida de COC en Cassette tiene una sensibilidad de 100 ng/ml.

【CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO】

Exactitud

Se realizó una comparativa usando la Prueba Rápida de COC en Cassette y una prueba rápida de COC disponible comercialmente. La prueba se realizó en 100 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para *Drug Screen Testing*. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	Otra Prueba Rápida de COC		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de COC en Cassette	42	0	42
	Positivo	0	58
	Negativo	58	58
Resultados Totales	42	58	100
% Concordancia con la Prueba Rápida	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se realizó una comparativa utilizando usando la Prueba Rápida de COC y GC/MS en el corte de 100 ng/ml. La prueba se realizó en 250 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para *Drug Screen Testing*. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de COC en Cassette	117	4	121
	Positivo	4	121
	Negativo	1	129
Resultados Totales	118	132	250
% Concordancia con la Prueba Rápida	99.2%	97.0%	98.0%

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante la Prueba Rápida de COC en Cassette a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Compuesto	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	100	Cocaetileno	7,000
Cocaína HCl	80	Ecgonina HCl	10,000

Sensibilidad Analítica

Un conjunto de orina libre de drogas se enriqueció con benzoilecgonina en las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL y 300 ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión al 50% por encima y un 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración Benzoilecgonina (ng/ml)	Corte	n	Resultado Visual	
			-	+
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cut-off	30	16	14
125	+25%	30	4	26
150	+50%	30	0	30
300	3x	30	0	30

Precisión

Tres personas no expertas realizaron un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes de producto para demostrar el intervalo de ejecución, entre el funcionamiento y entre la precisión del operador. Un panel idéntico de especímenes codificados que contienen, según GC/MS, sin Benzoilecgonina, 25% de benzoilecgonina por encima y por debajo del límite, y 50% de benzoilecgonina por encima y por debajo del límite de 100 ng/ml fue proporcionado a cada sitio. Los resultados se dan a continuación:

Concentración Benzoilecgonina (ng/ml)	n	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	2	8	2	8	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad Específica Urinaria

Quince muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, alta y baja se adicionaron con 50 ng/ml y 150 ng/ml de Benzoilecgonina. La Prueba Rápida de COC en Cassette se probó por duplicado utilizando las quince muestras de orina limpias y enriquecidas. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH Urinario

El pH de un conjunto de orina negativo alcuotado se ajustó a un intervalo de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se enriqueció con benzoilecgonina a 50 ng/mL y 150 ng/mL. La orina ajustada con pH ajustado se probó con la Prueba Rápida de COC en Cassette por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con la realización de la prueba.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de fármaco o en orina positiva a Benzoilecgonina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la Prueba Rápida de COC en Cassette a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos Sin Reactividad Cruzada

Acetaminofén	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidin	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaina
N-Acetilprocainamida	Difunisol	(±) -3,4-Metilenedioxianfetamina	Promazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	(±) -3,4-Metilenedioximetanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D glucurónido	D,-Propranolol
Amtriptilina	Doxilamina	Sulfato de morfina	D-Pseudoefedrina
Amobarbital	Ecologine metilester	(-) -ψ-Efedrina	Quinidina
Amoxicilina	(-) -ψ-Efedrina	Sulfato de morfina	Quinina
Ampicilina	Éritromicina	Ácido nalidixico	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	β-estradiol	Ácido salicílico	Ácido salicílico
D, L-anfetamina sulfato	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Secobarbital
Apomorfin	4-aminobenzoato de etilo	Naltrexona	Serotonina
Aspartame	Fenoprofeno	Naproxeno	Sulfametazina
Atropina	Furosemida	Niacinamida	Sulindac
Ácido benzoico	Ácido gentílico	Nifedipina	Telmizadina
Ácido benzoico	Hemoglobina	Norcodeína	Tenuate
Benzoanfetamina	Hidralazina	Noretindrona	Tetraciclina
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	D-Norpropoxifeno	Tetrahidrocortisona, 3-Acetato
(±) -Bromfeniramina	Hidrocodona	Noscapina	Tetrahidrocortisona
Cafeína	Hidrocodona	D, L-Octopamina	3- (glucurónido β-D)
Cannabidiol	Ácido O-hidroxihipúrico	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Cannabinol	p-Hidroxi-metanfetamina	Ácido oxolínico	Tebalna
Hidrato Cloral	3-Hidroxitiramina	Oxicodona	Tiamina
Cloranfenicol	Clordiazepóxido	Oximetazolina	Tioridazina
Clordiazepóxido	Clorotiazida	Papaverina	D, L-tirosina
Clorotiazida	(±) -Clorfeniramina	Penicilina-G	Tolbutamida
(±) -Clorfeniramina	Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Triamtereno
Clorpromazina	Clorquina	Isoxsuprina	Trifluoperazina
Clorquina	Colestero	Ketamina	Trimetoprim
Colesterol	Clomipramina	Ketoprofeno	Trimipramina
Clomipramina	Clonidina	Labetalol	Triptamina
Clonidina	Codeína	Levorfanol	D, L-triptofano

Cortisona	Loperamida	L-fenilefrina	Tiramina
(-) Cotinina	Maprotilina	β -feniletilamina	Ácido úrico
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina	Verapamil
Deoxicorticosterona	Meproramato		Zomepirac

Dextrometorfano

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Stewart DJ, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número:

Fecha de revisión: