



Prueba Rápida COC en Cassette (Orina)

Ficha Técnica

REF DCO-102	Español
-------------	---------

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metabolitos de Cocaína en orina humana.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

Prueba Rápida COC en Cassettees un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de la Cocaína, Benzoilecgonina, en orina humana para una concentración del cut-off de 300 ng/ml. Este test detecta también otros compuestos relacionados con la cocaína, para lo cual puede referirse a la relación que aparece en el apartado Especificidad. Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtenerla confirmación de un resultado. Debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de test de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

【RESUMEN】

La Cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (CNS) y un anestésico local. Inicialmente origina una energía extrema y agitación, pasando gradualmente a temblores, y espasmos. En cantidades grandes, la cocaína causa fiebre, insensibilidad, dificulta la respiración y produce inconsciencia. La cocaína es a menudo autoadministrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada. Esta se elimina a través de la orina en un breve periodo de tiempo, en primer lugar como benzoilecgonina, que es el metabolito principal de la cocaína, y que tiene una vida media biológica (5-8 horas) mayor que la de la cocaína (0.5-1.5 horas) y generalmente puede ser detectada hasta 24-48 horas después de su consumo.

Prueba Rápida COC en Cassette (orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de metabolitos de Cocaína en orina y origina resultados positivos cuando la presencia de metabolitos de Cocaína en la orina supera el nivel de 300 ng/ml. Este es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPIO】

Prueba Rápida COC en Cassettees un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina, compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la benzoilecgonina está presente en la orina en concentración inferior a 300 ng/ml, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de benzoilecgonina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Benzoilecgonina está por encima de 300 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la incompleta de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Benzoilecgonina unidos a partículas conjugadas de proteína Benzoilecgonina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La cassette de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La cassette de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

【MATERIALES】

Materiales Suministrados

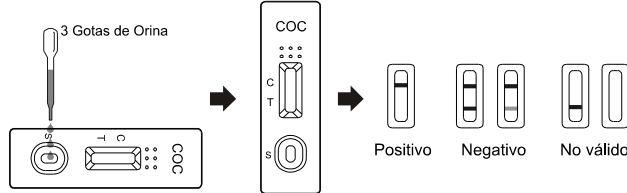
- Cassettes
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la cassette de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
- Colocar la cassette en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina** (120 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán **leerse a los 5 minutos**. No interpretar resultados pasados 10 minutos.



【INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable (300 ng/ml).

***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Benzoilecgonina excede los niveles detectables (300 ng/ml).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

【LIMITACIONES】

- Prueba Rápida COC en Cassette (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{1,4}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

【VALORES ESPERADOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de Benzoilecgonina está bajo los niveles detectables de 300 ng/ml. El resultado positivo significa que la concentración de Benzoilecgonina está por encima de los niveles de 300 ng/ml. El Test Rápido COC en Cassette tiene una sensibilidad de 300 ng/ml.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exactitud

Una comparación conjunta a otra fue conducida utilizando la Prueba Rápida COC en Cassette y una prueba rápida comercialmente disponible de COC. La prueba fue ejecutada en 100 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos para la Prueba de Despijaje de Droga. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	Otra Prueba Rápida COC		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	40	0	40
Prueba Rápida COC en Cassette	Positivo	40	40
	Negativo	0	60
Resultados Totales		40	100
% Concordancia		>99.9%	>99.9%

Una comparación conjunta a otra fue conducida utilizando la Prueba Rápida COC en Cassette y GC/MS al cut-off de 300 ng/mL. La prueba fue ejecutada en 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos para la Prueba de despijaje de Droga. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	111	3	114
Prueba Rápida COC en Cassette	Positivo	111	114
	Negativo	2	136
Resultados Totales		113	250
% Concordancia		98.2%	97.8%

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba Rápida COC en Cassette a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	300	Cocaetlano	20,000
Cocaína HCl	200	Ecgonina HCl	30,000

Sensibilidad Analítica

A un grupo de orinas libres de droga se les añadió Anfetamina en la siguiente concentración: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL y 900 ng/mL. Los resultados demostraron >99% de concordancia en 50% por encima y 50% por debajo del cut-off de la concentración. Los datos se resumen abajo:

Benzoilecgonina Concentración (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 Doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían benzoilecgonina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de benzoilecgonina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Benzoilecgonina (300 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Benzoilecgonine Concentración (ng/ml)	n	Site A		Site B		Site C	
		Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/ml y 450 ng/ml, respectivamente, de Benzoilecgonina. Se utilizó la Prueba Rápida COC en Cassette (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Benzoilecgonina a 150 ng/ml y 450 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa o Benzoilecgonina en orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba Rápida COC en Cassette (Orina) a concentraciones de 300 µg/ml:

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	Ergonine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgoninemethylester	Erythromycin	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	β-Estradiol	Quinidine
Ampicillin	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Fenopropfen	Niacinamide	Serotonin
Atropine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzoic acid	Gentisic acid	Norethindrone	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benztphetamine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxolinic acid	3-Acetate
Caffeine	Hydrocortisone	Phenacetin	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Phenazone	3-(β-D-glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenazone	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Phenazone	Thebaine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Phenazone	Thiamine
Chloridiazepoxide	Imipramine	Phenazone	Thioridazine
Chlorothiazide	Iproniazid	Phenazone	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Isoproterenol	Phenazone	Tolbutamide
Chlorpromazine	Isosuxiprine	Phenazone	Triamterene
Chlorquine	Ketamine	Phenazone	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketoprofen	Phenazone	Trimethoprim
Clomipramine	Labetalol	Phenazone	Trimipramine
Clonidine	Levorphanol	Phenazone	Tryptamine
Codeine	Loperamide	Phenazone	D,L-Tryptophan
Cortisone	Maprotiline	Phenazone	Tyramine
(-) Cotinine	Meperidine	Phenazone	Uric acid
Creatinine	Meprobamate	Phenazone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Prednisolone	Phenazone	Zomepirac
Dextromethorphan			

【BIBLIOGRAFIA】

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

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia
	No utilizar si el paquete está dañado.				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany

Número: 145230500
Fecha efectiva: 2016-04-01