



COCAÍNA (BENZOILECGONINA)

CATALOGO # 121041-35

**PRUEBA DE ORINA EN TIRA DE INMERSIÓN
PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO**

**Prueba en un solo paso
Resultados visuales rápidos**

USO INTENCIONADO

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo para la detección del uso de cocaína al detectar Benzoilecgonina, un metabolito de la misma, en la orina humana a un nivel de corte de 300ng/mL. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales del cuidado de la salud.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmatorio. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gas/espectrometría de masas (GC/MS). Debe aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional en el resultado de cualquier prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se han obtenido resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Cocaína es una de las drogas estimulantes del sistema nervioso con propiedades farmacéuticas, como ser anestésico local. Tiene efectos adictivos, lo que puede tener como consecuencia el abuso de otras sustancias. La Cocaína puede aparecer en la orina por solo algunas horas después de su uso, mientras que la benzoilecgonina, una degradación hidrolítica de la cocaína, puede ser detectable en la orina por más de 2 días después del uso de cocaína. Por ese motivo, la detección de benzoilecgonina en la orina humana es ampliamente usada para evaluar el uso de Cocaína.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de un solo paso. La tira de prueba incluye 1) una almohadilla de conjugado coloreada con anticuerpos ratón anti-benzoilecgonina combinado con oro coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (T) y una línea de control

(C). La línea de prueba está cubierta con benzoilecgonina-BTG y la línea de control con el anticuerpo cabra anti-conejo IgG.

Esta prueba es un inmunoensayo competitivo. La benzoilecgonina en la orina de la muestra compite con el antígeno benzoilecgonina-BTG que cubre la membrana de nitrocelulosa, por los espacios limitados de los anticuerpos fijadores, con los anticuerpos conjugantes anti-benzoilecgonina.

Cuando se aplica una cantidad apropiada de muestra de orina en la almohadilla para muestra del dispositivo, esta migra al área de prueba de la membrana por absorción capilar. Si el nivel de benzoilecgonina en la muestra de orina se encuentra por debajo de los límites de corte (300 ng/mL), debe aparecer la línea de prueba como una línea visible color rosa a borgoña. Si el nivel de benzoilecgonina en la muestra de orina esta en o sobrepasa los límites de corte, no se formará la línea de prueba. La línea C se fija al conjugado-dorado conejo IgG y forma una línea rosa a borgoña sin importar la presencia de benzoilecgonina.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras de prueba, cada una sellada en una bolsa con un desecante
- Inserto (instrucciones para su uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel de aluminio con el desecante.

No congele y/o exponga el producto a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No combine muestras.
2. Las muestras deben mantenerse a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamientos prolongados.

PRECAUCIONES

1. Deben seguirse las instrucciones exactamente, para obtener resultados precisos
2. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para efectuar la prueba
3. No utilice dispositivos caducos
4. Deseche todas las muestras y materiales de prueba usados como potencialmente bio-peligrosos

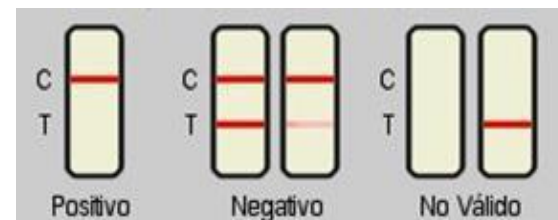
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras y otros materiales de la prueba refrigerados, incluyendo los dispositivos, deben llevarse a temperatura ambiente antes de empezar la misma.
2. Abra la bolsa de aluminio y saque el dispositivo para la prueba
3. Sumerja el dispositivo en la muestra por aproximadamente 10 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel que indica la flecha en el dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y póngalo en una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados de la prueba después de entre cuatro (4) y siete (7) minutos después de haber agregado la muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante:

No debe interpretarse el resultado después de siete (7) minutos. Debe siempre interpretarse la línea T independientemente de la C.



Preliminarmente Positiva:

Si aparece únicamente la línea C, la prueba indica que el nivel de cocaína en la muestra se encuentra en un nivel tope de 300 ng/mL o más.

Los resultados presuntivamente positivos deben confirmarse por medio de un método más específico antes de determinar una conclusión positiva.

Negativa:

Si aparecen tanto la línea C como la T, la prueba indica que el nivel de cocaína está por debajo de los 300 ng/mL.

Nota: una línea T muy tenue debe considerarse como negativa.

Inválida:

Si no aparece la línea C dentro de los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD

Características de control incorporadas:

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C rosa, indica que se absorbió un volumen de muestra adecuado y que tuvo lugar la migración capilar. La línea C debe aparecer siempre. Si no se forma en los 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

		Prueba COC		Total	Acuerdo
		Positiva	Negativa		
GC/MS (ng/mL)	Libre de droga	0	188	188	100%
	<75% (0-225)	0	4	4	100%
	75%- corte (225-300)	9	11	20	55%
	Corte- 125% (300-375)	24	0	24	100%
	Positivo (> 375)	164	0	164	100%
Total		197	203	400	97.8%

Control de calidad externo:

Los usuarios deben seguir las directrices locales, estatales y federales sobre efectuar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la(s) concentración(es) de droga(s) en los controles positivo y negativo, sean de aproximadamente el 25% mayor y menor que las concentraciones tope de la prueba.

LIMITACIONES

1. Este paquete es para uso profesional *in vitro* únicamente.
2. Los resultados obtenidos por este dispositivo proporcionan únicamente un resultado preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado de confirmación.
3. Este producto está diseñado para probar orina humana únicamente.
4. Los adulterantes como el cloro u otros oxidantes fuertes pueden producir resultados erróneos de la prueba. Si se sospecha la existencia de adulterantes, recoja una muestra fresca y repita el procedimiento con un dispositivo nuevo.
5. No deben usarse las muestras en las que se sospecha la contaminación bacteriológica. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está diseñada para detectar Cocaína en la orina humana a una concentración tope de 300 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO 1. Exactitud

Se realizó un estudio en los laboratorios de tres diferentes médicos (POL) y un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras ciegas fueron probadas. Cada muestra fue probada en todos los sitios y comparada con los resultados GM/MS.

Los resultados concuerdan al 100% con los datos de GC/MS de las muestras a niveles menores a 75% del punto de corte (negativo) y mayores a 125% del punto de corte (positivo). Se observaron nueve (9) discrepancias en las muestras, en el nivel entre 75% y 125% del punto de corte.

El acuerdo general fue del 97.8%

2. Precisión

La precisión se determinó en tres diferentes ubicaciones (POL), por personas con diferente educación y experiencia laboral. Cuarenta especímenes libres de droga fueron inoculados con cocaína a diferentes niveles. Todos los especímenes se dejaron sin etiquetar y fueron probados. Se muestran los resultados a continuación.

Los resultados indican un 94.2% de concordancia con los resultados esperados.

Conc. COC. (ng/mL)	No. de muestras	POL 1		POL 2		POL 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
225	8	5	3	2	6	0	8
300	8	8	0	8	0	8	0
375	8	8	0	8	0	8	0
600	8	8	0	8	0	8	0

3. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los componentes estructuralmente relacionados con el dispositivo, se inocularon los siguientes componentes en muestras de orina libre de drogas y se probaron. Dichos componentes mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

La cocaína y sus componentes estructuralmente relacionados muestran el nivel más bajo de concentración de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al punto de corte:	
Descripción	Concentración (ng/mL)
Cocaína	300
Benzoilecgonina	300
Isoxuprina	1500

4. Sustancias de interferencia

Los siguientes compuestos, incluyendo drogas terapéuticas comúnmente recetadas, fueron inoculadas en contenedores de orina con 0 o 300 ng/mL de cocaína y probadas con esta prueba de orina para cocaína. No se observaron efectos de estos analitos en concentraciones de 1.0 mg/mL.

Compuestos probados y que no interfieren con los resultados de la prueba a 0 ng/ml o 300 ng/ml de cocaína en la orina humana (concentración de 1.0 mg/mL):	
Acetaminofeno	Dextrometorfano
Ácido acetilsalicílico	Etanol
Amikacina	Lidocaína
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Acido oxálico
Aspirina	Penicilina-G
Atropina	(Bencilpenicilina)
Acido benzoico	Phenylpropanolamina
Cafeína	Ranitidina
(+) - Chlorpheniramina	Ácido salicílico
Codeína	Tioridazina
Cortisona	Trifluoperazina

Analitos Biológicos	Concentración
Albumina (sérica)	2,000 ug/mL
Bilirrubina	1,000 ug/mL
Creatina	1,000 ug/mL
Hemoglobina	1,000 ug/mL
Glucosa	2,000 ug/mL
Vitamina C (L- ácido ascórbico)	1,000 ug/mL
Ácido úrico	1,000 ug/mL
pH	5.0-9.0

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se encuentran enlistados, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.