

COCAÍNA (COC) PRUEBA RÁPIDA EN DIPSTICK (ORINA)

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa de metabolitos de cocaína en orina humana a un nivel de corte (cut-off) de 300ng/ml para la molécula de benzoilecgonina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nota

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente, provoca energía extrema e inquietud mientras que gradualmente da lugar a mareos, exceso de sensibilidad e espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La cocaína suele ser administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumar en base libre. Se excreta en la orina en un corto periodo de tiempo, principalmente como benzoilecgonina. La benzoilecgonina, un metabolito principal de la cocaína, tiene una vida media biológica (5-8 horas) más larga que la cocaína (0.5 - 1.5 horas), y generalmente se puede detectar durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.

Cocaína (COC) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo rápido para el análisis de orina que puede funcionar sin el uso de instrumentos. Utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de metabolitos de cocaína en orina.

Principio de la prueba

Cocaína (COC) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo inmunocromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas.

Las drogas que pudieran estar presentes en la muestra de orina, competirán con sus conjugados por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Cuando la concentración de metabolitos de cocaína en orina supera el valor del límite de detección, se obtendrá un resultado positivo.

Durante la prueba, la muestra de orina migrará hacia arriba por acción capilar. Si los metabolitos de cocaína están presentes en la muestra de orina en una concentración inferior al límite de detección o cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el reactivo de prueba. Entonces, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de metabolitos de cocaína y aparecerá una línea de color visible en la región de la prueba.

Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la zona de prueba si la concentración de metabolitos de cocaína supera el límite de detección o cut-off por que saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de prueba mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido de droga inferior al del cut-off, generará una línea de color en la zona de 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

El test contiene partículas acopladas de anticuerpos monoclonales de ratón anti-benzoilecgonina, y conjugado benzoilecgonina-proteína. La línea de control contiene anticuerpo de cabra.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:

- 25 Dispositivos de reacción: dipsticks
- 1 Manual de instrucciones
- Reagentes no suministrados
- Contenedores para toma de muestra colectada.
- Cronómetro.

Resumen y explicación del ensayo

Toma de muestras de orina, preparación de la muestra y almacenamiento

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día.

Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO

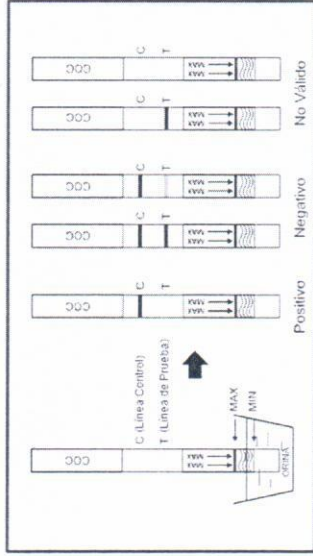
CONGELAR.

El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso

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

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el dipstick de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Colocar con la flecha hacia abajo, sumergiendo el dipstick verticalmente dentro del envase en el que se ha colectado la muestra de orina por al menos 10 - 15 segundos. No sobrepase la línea máxima (MAX) al sumergir la tira.
3. Una vez retirado el test de la muestra de orina, colocarlo en una superficie lisa no absorbente. Comience automáticamente a medir el tiempo transcurrido desde ese momento y espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas de color: una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina en la muestra de orina está por debajo del nivel detectable (cut-off 300ng/ml).

Nota: La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

POSITIVO: Solo aparece una línea de color en la región de control (C), y NO aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de benzoilecgonina en la muestra de orina está por encima del nivel detectable (cut-off 300ng/ml).

INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo dipstick. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad Interna

- La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente. No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.

Limitaciones

- El test solo proporciona un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias que interfieren en la muestra de orina, puedan dar lugar a resultados erróneos.
- Adulterantes, tales como lejía, pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración en la muestra, la prueba debe 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 la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica ausencia de droga en la orina, ya que puede estar presente pero en valores por debajo del cut-off.
- El test no distingue entre drogas de abuso y medicamentos.

Características del sistema

SENSIBILIDAD

Correlación de muestras

El ensayo se realizó sobre 250 muestras de orina. Dichas muestras fueron tomadas aleatoriamente y testeadas con Cocaína (COC) Prueba Rápida en Dipstick. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Las muestras fueron consideradas como positivas o negativas a los 5 minutos. A continuación se presentan los resultados:

COC Prueba Rápida	GC/MS		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Resultados positivos	111	3	114
Resultados negativos	2	134	136
Resultados totales	113	137	250
% acuerdo	98.2%		97.8%

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de metabolitos de cocaína al -50%cut off, -25% cut off, +25% cut off, +50% cut off y +300% cut off. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Un total de 10 réplicas fueron testeadas por interpretación visual a los 5 minutos posteriores al agregado.

A continuación se presentan los resultados:

Concentración de benzoilecgonina (ng/mL)	% Cut-off	COC 1403000 1-T	COC 1403000 2-T	COC 1403000 3-T
0	NA	-----	-----	-----
150	-50	-----	-----	-----
225	-25	-----	-----	-----
300	Cut-off	-----	-----	-----
375	+25	+++++	+++++	+++++
450	+50	+++++	+++++	+++++
900	300	+++++	+++++	+++++

PRECISIÓN

Un estudio fue desarrollado en tres hospitales diferentes por operadores sin entrenamiento utilizando tres lotes del producto para demostrar la precisión entre corridas y entre operadores.

La precisión fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de benzoilecgonina al -50% cut off, -25% cut off, +25% cut off y +50% cut off.

A continuación se presentan los resultados:

