

SureStep™ coc

Prueba de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina)
Ficha Técnica
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

La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) es 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 obtener la 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.

La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (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

La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presentes 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 visible vial 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 competencia 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 y conjugados de proteína-Benzoilecgonina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del 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 utilizado, 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 placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa 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 visible 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

- Placas
 - Cuentagotas
 - Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

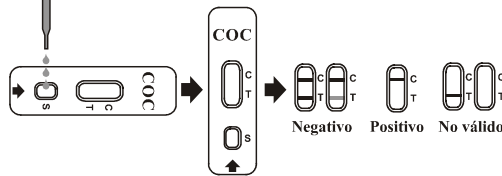
- Contenedor para la recogida de la muestra
 - Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 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.
3. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACIÓN 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 esta 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

1. La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizo una comparación empleando La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de concentración del cut-off de 300 ng/ml de Benzoilecgonina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de COC		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de COC en Placa	Positivo	136	0
	Negativo	7	157
			164
Resultados Totales	143	157	300
% de concordancia	95%	>99%	98%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de COC en Placa	Positivo	119	17
	Negativo	5	159
			164
Resultados Totales	124	176	300
% de Concordancia	96%	90%	93%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Benzoilecgonina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Benzoilecgonina (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	9	21
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	300
Cocaína HCl	780
Cocacitleno	12.500
Egongina HCl	32.000

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:

Concentración de Benzoilecgonina (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	5	10	6	8*	0	14
225	15	11	3*	11	4	9	6
375	15	15	0	15	0	13	1*
450	15	15	0	15	0	14	1
Invalido	15	16/16		15/15		15/15	

*Nota: Se obtuvieron resultados no validos en este estudio. Las pruebas no validas se proporcionaron como parte de este estudio para asegurar que los lectores identifican exactamente los resultados no validos de la prueba.

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 de benzoilecgonina, respectivamente. Se utilizó la Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (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. Los test 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 COC de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) a concentraciones de 100 µg/ml:

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dilufinal	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Propimazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	Morphine 3-β-D-glucuronide	D-Proxiphyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Morphine 3-β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinine
Ampicillin	Erythromycin	Nalidixic acid	Ranitidine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Nalidixic acid	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	Estrore-3-sulfate	Naltrexone	Secobarbital
Amorphophine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Serotonin
Aspartame	Fenpropfen	Niacinamide	Sulfamethazine
Caffeine	Furosemide	Nifedipine	Sulfadiaz
Chlorambucil	Genisteic acid	Norecdein	Temazepam
Benzoic acid	Hemoglobin	Norethindrone	Tetracycline
Benzenphetamine	Hydralazine	D-Norpropraphyphene	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Hydrocodone	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	Tetrahydrozoline
Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Oxalamic acid	Thebaine
Caffeine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thiamine
Cannabitol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxycodone	Thioridazine
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Ibuprofen	Oxymetazoline
Chloramphenicol	Chlordiazepoxide	Imipramine	Papaverine
Chlorothiazide	Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine
(±)-Chlorpheniramine	Chlorpheniramine	Isoprotorenol	Pentobarbital
Chlorpromazine	Chlorpromazine	Isosuxprine	Perphenazine
Cholesterol	Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine
Clomipramine	Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine
Clonidine	Clonidine	Labeltol	Phenobarbital
Codine	Codine	Levorphanol	Phentermine
Cortisone	Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine
(-) Cotinine	(-) Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine
Creatinine	Creatinine	Meprobamate	Phenylpropanolamine
Deoxycorticosterone	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Verapamil
Dextromethorphan	Dextromethorphan	Meprobamate	Zemepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducaessen, 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

	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



Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155829501
 Fecha efectiva: 2006-xx-xx