

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 150 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 150 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 benzoilecgonina², 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.⁷

La Prueba COC 150 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 original resultados positivos cuando la presencia de metabolitos de Cocaína en la orina supera el nivel de 150 ng/ml. El sugerido descarte para cut-off de Anfetamina para especímenes positivos establecido a través de la Administración de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA,USA) es 300 ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba COC 150 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 presente en la muestra de orina, compete 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 150 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 150 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 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 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

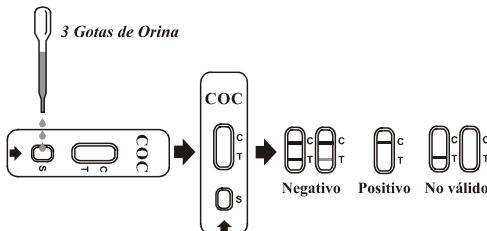
Materiales Requeridos no Suministrados

- 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 colocándola 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.



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 (150 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 (150 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 150 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.^{3,4}
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 realizó una comparación empleando La Prueba COC 150 de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida de COC 150. 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 150 ng/ml de Benzoilecgonina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de COC 150		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Negativo	
Prueba de COC 150 en Placa	141	0	141
	0	159	159
Resultados Totales	141	159	300
% de concordancia	>99%	>99%	>99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 150 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Negativo	
Prueba de COC 150 en Placa	141	0	141
	2	157	159
Resultados Totales	143	157	300
% de Concordancia	99%	>99%	99%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Benzoilecgonina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112 ng/ml, 150 ng/ml, 187 ng/ml y 225 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
75	-50%	30	30	0
112	-25%	30	27	3
150	Cut-off	30	13	17
187	+25%	30	7	23
225	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba COC 150 de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	150	Ecgonina HCl	12.500
Cocaína HCl	400	Ecgonine methylester	50.000
Cocaetileno	6.250		

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 (150 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Benzoilecgonina (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15
112	15	4	11	7	8	0	15
187	15	15	0	15	0	15	0
225	15	15	0	15	0	15	0

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 75 ng/ml y 225 ng/ml de benzoilecgonina, respectivamente. Se utilizó la Prueba COC 150 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 75 ng/ml y 225 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 150 de Cocaína en Un Solo Paso en Placa (Orina) a concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Dextromethorphan	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diazepam	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Drifluramide	amphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Amitypyline	Diphenhydramine	Morphine 3-β-D	D-Propoxyphene
Amobarbital	Doxylamine	glucuronide	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-y-Ephedrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrore-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Fenopropfen	Nicatinone	Serotonin
Atropine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Genisteic acid	Nifedipine	Sulfadiazine
Benzoc acid	Hemoglobin	Norethendrone	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	D-Norpropraxephine	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Hydrocodone	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Caffeine	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Cannabidiol	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Cannabinol	Thebarine
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Chloralhydrate	Thiamine
Chloralhydrate	3-Hydroxystyramine	Chloramphenicol	Thioridazine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Chlorazepoxide	D,L-Tyrosine
Ibuprofen	Imipramine	(±)-Chlorpheniramine	Tolbutamide
Imipramine	Iproniazid	Chlorpromazine	Triamterene
(±)-Chlorpheniramine	(±)- Isoproterenol	Chlorquine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Isosuxorine	Cholesterol	Trimethoprim
Chlorquine	Ketamine	Clomipramine	Trimipramine
Cholesterol	Ketoprofen	Clonidine	Triptamine
Clomipramine	Labeltalol	Codine	D,L-Tryptophan
Clonidine	Levorphanol	Cortisone	Tyramine
Codine	Loperamide	(-) Cotinine	Uric acid
Cortisone	Maprotiline	Creatinine	Verapamil
(-) Cotinine	Meperidine	Dexycorticosterone	Zomepirac
Creatinine	Meprobamate		
Dexycorticosterone			

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, 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

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		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: 1155855901
 Fecha efectiva: 2006-xx-xx