

Prueba rápida de Cocaína en orina

(Orina)
COC 0322/01
REF DMCO01

Prueba rápida para la detección cualitativa del metabolito de la cocaína en la orina humana. Solo para uso profesional *in vitro*.

Uso deseado

La prueba rápida de COC en casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de la cocaína, benzoilecgonina, en orina humana a una concentración límite de 300 ng/mL. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en este manual.

Este ensayo proporciona solo un resultado de prueba analítico preliminar. Un método químico alternativo más específico debe utilizarse para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se utilizan resultados positivos preliminares.

Resumen

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente, provoca sobre energía extrema e inquietud mientras gradualmente resulta en temblores, hipersensibilidad y espasmos.

En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta y dificultad para respirar e inconsciencia. La cocaína a menudo se autoadministra por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada de base libre. Se excreta en la orina en poco tiempo principalmente como Benzoilecgonina (1,2).

La benzoilecgonina, un metabolito principal de la cocaína, tiene una vida media biológica más larga (5 - 8 horas) que la Cocaína (0,5 - 1,5 horas), y generalmente se puede detectar durante 24 a 48 horas después de la exposición a la cocaína (2).

La prueba de COC (cocaína) en cartucho es una prueba rápida de detección en orina que se puede realizar sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados del metabolito de la cocaína en la orina. La prueba rápida de COC en cartucho arroja un resultado positivo cuando el metabolito de la cocaína en la orina supera los 300 ng/mL. Este es el corte de detección sugerido para muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, EE. UU.).

Principio

La prueba rápida de COC es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las sustancias que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten con el conjugado por los sitios de unión en el anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la benzoilecgonina se encuentra presente en la muestra de orina por debajo de 300 ng/mL, no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la prueba.

Las partículas recubiertas de anticuerpos serán luego capturadas por el conjugado de benzoilecgonina inmovilizado y una línea de color visible aparecerá una en la zona de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de benzoilecgonina está por encima de 300 ng/mL porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos. Una muestra de orina con resultado positivo para drogas no generará una línea de color en la zona de la línea de prueba debido a la presencia de las sustancias.

Una muestra de orina negativa a la presencia de drogas o una muestra que contiene una concentración menor que el corte generará una línea en la zona de la línea de prueba. Para servir como un control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la zona de la línea de control indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos monoclonales anti-benzoilecgonina de ratón acoplados a partículas y conjugado proteína-benzoilecgonina-. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Las pruebas, muestras y materiales potencialmente contaminados usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
-

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

Recolección de muestras

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. La orina puede ser recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que contengan partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse precipitar para obtener un espécimen claro para la prueba.

Almacenamiento de la muestra

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 48 horas antes del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

Materiales

Material proporcionado

- Cartucho de prueba
- Gotero
- Manual de instrucciones

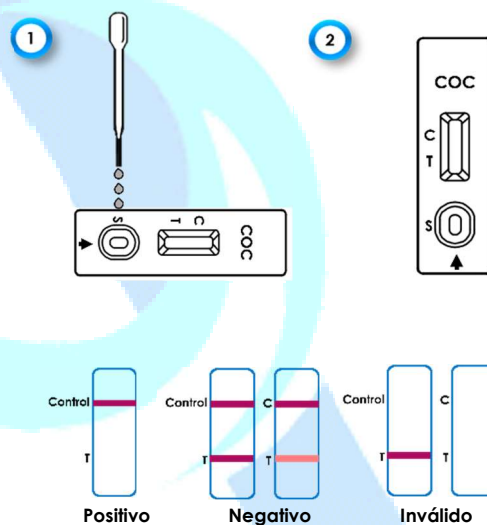
Materiales requeridos, pero no provistos

- Recipiente de recolección de muestras
- Temporizador

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Saque el cartucho de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora después de abierta la bolsa de la prueba.

1. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de orina (aprox. 120 µL) en la zona de la muestra del cartucho y, a continuación, inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra. Vea la ilustración a continuación.
2. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la zona de la línea de control (C) y otra línea de color aparente en la zona de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable de 300 ng/mL.

*NOTA: El tono de color en la zona de prueba (T) puede variar, pero debe considerarse negativo cada vez que haya incluso una línea de color tenue.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de benzoilecgonina está por encima del nivel detectable de 300ng/mL.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba. Si el problema persiste, deje de usar el cartucho de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente.

El uso de los controles incluidos forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado.

Limitaciones

1. La prueba rápida de COC solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo.
2. Se debe utilizar un método analítico adicional para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/masa (GC/MS) es el método de confirmación preferido. (1,2).
3. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina pueden causar resultados erróneos.
4. Los adulterantes, como la lejía y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
5. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
6. Un resultado negativo no necesariamente indica orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el fármaco está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
7. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Valores esperados

Un resultado negativo indica que la concentración de Benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable de 300 ng/mL. Un resultado positivo significa que la concentración de benzoilecgonina está por encima del nivel de 300 ng/mL. La prueba rápida de COC tiene una sensibilidad de 300 ng/mL.

Características de desempeño

Exactitud

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la prueba rápida COC y otra Prueba rápida COC comercial disponible. Las pruebas se realizaron en 100 muestras clínicas recolectadas previamente de sujetos sometidos a la prueba de detección de drogas.

Método	Otra prueba rápida		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
	Prueba rápida de Cocaína en orina	Positivo (+)		40
	Negativo (-)	0	60	60
Total de Resultados		40	60	100
% de concordancia		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la prueba rápida COC y GC/MS en el límite de 300 ng/mL. Las pruebas se realizaron en 250 muestras clínicas recolectadas previamente de sujetos sometidos a la prueba de detección de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
	Prueba rápida de Cocaína en orina	Positivo (+)		111
	Negativo (-)	2	134	136
Total de Resultados		113	137	250
% de concordancia		98.2%	97.8%	98.0%

Exactitud Analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante la prueba rápida COC a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración del compuesto (ng/mL)
Benzoilecgonina	300
Cocaetileno	20,000
Cocaína HCl	200
Ecgonina HCl	30,000

Sensibilidad Analítica

A un grupo de orina libre de drogas se le añadió benzoilecgonina en las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL y 900 ng/mL. El resultado demuestra una precisión >99 % al 50 % por encima y al 50 % por debajo de la concentración de corte. los datos son resumidos a continuación:

Concentración de Benzoilecgonina (ng/mL)	Valor de corte	n	Resultado visual	
			Positivo	Negativo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Corte	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3	30	0	30

Precisión

Un estudio fue realizado en tres hospitales usando tres lotes diferentes de producto para demostrar la precisión dentro de la ejecución, entre la ejecución y entre operadores. Un panel de especímenes que contienen, según GC/MS: 0% benzoilecgonina, 25% de benzoilecgonina arriba y por debajo del punto de corte, y 50 % de benzoilecgonina por encima y por debajo del punto de corte de 300 ng/mL se proporcionó a cada sitio. Los resultados se dan a continuación:

Benzoilecgonina Concentración(ng/mL)	n	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
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

Efecto de la gravedad específica urinaria

Muestras de orina de gravedad específica normal, alta y baja se enriquecieron con 150 ng/mL y 450ng/mL de Benzoilecgonina. La prueba rápida de COC se probó por duplicado usando 15 especímenes de orina limpios y enriquecidos. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH urinario

El pH de una mezcla de orina negativa dividida en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y enriquecido con benzoilecgonina a 150 ng/mL y 450 ng/mL. La orina enriquecida con pH ajustado se analizó con la prueba rápida de COC por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con la realización de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina u orina positiva a Benzoilecgonina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la prueba rápida COC a una concentración de 100 µg/mL.

Acetaminofén	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaina
N-acetilprocainamida	Diflunisal	(±)-3,4-metilendioxi-anfetamina	Promazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	(±)-3,4-metilendioxi-metamfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Doxilamina	D,L-propranolol
Amitriptilina	Ecgonina metiléster	Morfina-3-β-D glucurónido	D-proxifeno
Amobarbital	(-)-ψ-Efedrina	Sulfato de Morfina	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Eritromicina	β-estradiol	Quinidina
Ampicilina	Ácido L-ascórbico	Ácido salicílico	Quinina
Ácido L-ascórbico	Sulfato de D,L-anfetamina	Ácido salicílico	Ranitidina
Sulfato de D,L-anfetamina	Estrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Apomorfin	Etil-p-aminobenzoato	Naltrexona	Secobarbital
Aspartamo	Fenoprofeno	Naproxeno	Serotonina
Atropina	Furosemida	Niacinamida	Sulfametazina
Ácido bencilico	Ácido gentísico	Nifedipina	Sulindac
Ácido benzoico	Hemoglobina	Norcodeína	Temazepam
Benztetamina	Hidralazina	Norelindrona	Tetraciclina
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	D-Norproprifeno	Tetrahidrocortisona
(±)-Bromfeniramina	Hidrocodona	Noscapina	3-Aceto
Cafeína	Hidrocortisona	D,L-Octopamina	Tetrahidrocortisona
Cannabidiol	Ácido O-hidroxihipúrico	Ácido oxálico	3-(β-D glucurónido)
Cannabino	p-Hidroxi-metanfetamina	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Cloralhidrato	3-hidroxitiramina	Ácido oxalínico	Tebaína
Cloranfenicol	Ibuprofeno	Oxicodona	Tiamina
clordiazepóxido	Clorotiazida	Oximetazolina	Tioridazina
Clorotiazida	(±)-Clorfeniramina	Papaverina	D,L-Tirosina
Clorpromazina	lproniazida	Penicilina-G	Tolbutamida
Clarquina	Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Triamtereno
Colesterol	Clarquina	Isoxuprina	Trifluoperazina
Clozapina	Colesterol	Ketamina	Trimetoprima
Clomipramina	Clomipramina	Ketoprofeno	Trimipramina
Clonidina	Clonidina	Labetalol	Triptamina
Codeína	Codeína	Levofanorol	D,L-triptófano
Carbina	Carbina	Loperamida	Tiramina
(-) Cotinina	(-) Cotinina	Maptrotilina	Ácido úrico
Creatinina	Creatinina	Meperidina	Verapamilo
Desoxicorticosterona	Desoxicorticosterona	Meprobamato	Zomepirac
Dextrometorfano	Dextrometorfano		

Referencias

1. Stewart DI, Tinoba, 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

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar