

ALL TEST
CASETE RÁPIDO DE PRUEBA COC
COC Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert
REF DOC-102 | ESPAÑOL

Una prueba rápida para la detección cualitativa de metabolitos de cocaína en orina humana
 Para uso de diagnóstico in vitro profesional

[Uso previsto]
 El Casete Rápido de Prueba COC es un inmuno ensayo de cromatografía para la detección cualitativa del metabolito de la cocaína, benzoilecgonina, en la orina humana a una concentración de 300 ng/ml. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados. Por favor acudir a la tabla de especificidad analítica en este inserto del paquete.
 Este ensayo proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Un método analítico químico más específico debe ser utilizado para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrografía de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido. Consideraciones clínicas y juicio profesional deben ser aplicados para el resultado de test de abuso de drogas, particularmente cuando los resultados preliminares positivos se han usado.

[Resumen]
 La cocaína es un estimulante potente del sistema nervioso central (SNC) y un analgésico local. Inicialmente ésta produce energía extrema e inquietud que gradualmente se convierten en temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades la cocaína causa fiebre, falta de respuesta y dificultad para respirar e inconsciencia. La cocaína es auto ingerida por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumar de base. Se excreta por la orina en corto tiempo principalmente como benzoilecgonina. La benzoilecgonina 1, 2, un metabolito principal de la cocaína tiene una vida media más prolongada (5-8 horas) que la cocaína (0.5 – 11.5 horas) y puede generalmente ser detectado por 24 – 48 horas después de la exposición a la cocaína². El Casete Rápido de Prueba COC es un test de cribado rápido de orina que puede ser utilizado sin el uso de un instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados del metabolito de la cocaína en la orina. El Casete Rápido de Prueba COC muestra un resultado positivo cuando el metabolito de la cocaína en la orina excede los 300 ng/ml. Este es el método rápido de cribado para especímenes positivos establecido por la administración de abusos de sustancias y servicios de salud mental de (SANHSA, EEUU).

[Principio]
 El Casete Rápido de Prueba COC es un inmuno ensayo basado en el principio de la unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en el espécimen de orina compiten contra la droga conjugada para sitios de enlace en el anticuerpo. Durante la prueba un espécimen de la orina migra hacia arriba por acción capilar. La benzoilecgonina, si se encuentra presente en el espécimen de orina bajo los 300ng/ml, no saturará los lugares de unión del anticuerpo en el test. Las partículas recubiertas del anticuerpo serán entonces capturadas por la benzoilecgonina conjugada y una línea coloreada aparecerá en la región de la línea del test. La línea coloreada no se formará en la región de la línea si el nivel de la benzoilecgonina está sobre los 300ng/ml porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos.

Un espécimen positivo para droga no generará una línea teñida en la región de la línea del test a causa de la competencia de la droga. Mientras un espécimen negativo a la droga o un espécimen que contiene una concentración de droga menor a la del punto límite, generará una línea en la región de la línea del test. Para servir como un control procedural, una línea siempre aparecerá en la región de la línea del control indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y que ha ocurrido un efecto de mecha.

[Reactivos]
 El test contiene partículas de ratón monoclonales de anti benzoilecgonina de anticuerpo acopladas y el conjugado de proteína de benzoilecgonina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

[Precauciones] por favor lea la información en el inserto de este paquete antes de llevar a cabo la prueba. • Para uso exclusivo de diagnóstico médico y otro profesional in vitro. No utilice pasada la fecha de expiración.

- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente peligrosos y manejados de la misma manera que un agente infeccioso.
- El test utilizado debe ser descartado de acuerdo con las regulaciones locales.

[Almacenaje y estabilidad] Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30° C). El test es estable hasta la fecha de la expiración en la bolsa sellada. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilice pasada la fecha de expiración.

[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN]

Ensayo de orina
 El espécimen debe ser recogido en un recipiente limpio y seco. La orina recogida en cualquier momento del día puede ser usada. Los especímenes de orina que exhiban partículas visibles deben ser centrifugados, filtrados, o permitidos que se asienten para obtener un espécimen claro para la prueba.

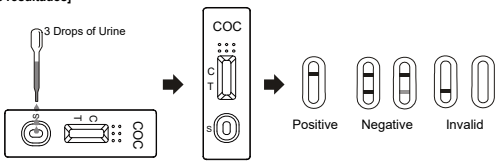
Recogida de espécimen
 Los especímenes pueden ser almacenados a 2-8°C por hasta 48 horas antes de la prueba. Para el almacenaje a largo plazo deben ser congelados y almacenados bajo – 20°C. Los especímenes deben ser descongelados y mezclados antes de la prueba.

[Materiales Proporcionados]

- Casetes de prueba
- Goteros
- Inserto del paquete
- Recipiente de recogida del espécimen
- Materiales requeridos pero no proporcionados
- Cronómetro

[Instrucciones del uso]
 • Lleve la prueba, el espécimen de orina y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.
 1. Lleve la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de la bolsa sellada y úsela en la hora siguiente.
 2. Coloque el casete en una superficie clara y limpia. Mantenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de orina (aprox. 120ml) al pozo del espécimen del casete e inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas en el pozo del espécimen. Mire la ilustración siguiente.
 3. Espere hasta que aparezcan las líneas de color. El resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.

[Interpretación de resultados]



(Reférase a la ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina es inferior al nivel detectable de 300ng/ml.

***NOTA:** El tono de color de la región del test (T) puede variar, pero debe ser considerado negativo siempre que haya inclusive una línea tenue de color.

POSITIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). Ni aparece línea en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de benzoilecgonina es superior al nivel detectable de 300ng/ml.

INVÁLIDO: Una línea de control no aparece. Las razones más probables para un fallo en la línea de control son un volumen del espécimen insuficiente o procedimientos incorrectos. Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, discontinue el usando el casete del test y contacte su distribuidor local.

[Control de calidad]
 Un control de procedimiento se incluye en el test. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Este confirma un volumen suficiente del espécimen y una técnica procedural correcta. Los estándares de control no se proporcionan con este Casete de prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo sean probados como buenas prácticas de prueba de laboratorio para confirmar el procedimiento y para verificar el rendimiento informado del test.

- [Limitaciones]**
1. El Casete Rápido de Prueba COC proporciona solamente un resultado analítico cualitativo preliminar. Un método analítico secundario debe ser usado para obtener un resultado confirmado. El método confirmatorio preferido es el de cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS). 1,2
 2. Es posible que las técnicas o errores de procedimiento tanto como otras sustancias interferentes en el espécimen de orina puede causar resultados erróneos.
 3. Adulterantes como el cloro y/o alumbre en los especímenes de orina pueden causar resultados erróneos a pesar del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, el test debe ser repetido con otro espécimen de orina.

4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o metadona en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica una orina libre de drogas. Los resultados negativos pueden ser obtenidos cuando la droga está presente pero bajo el nivel del punto límite del test.
6. El test no distingue entre drogas de abuso y cierta medicación.

[VALORES ESPERADOS]
 Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina es inferior al nivel detectable de 300ng/ml. Un resultado positivo significa que la concentración de benzoilecgonina es superior al nivel de 300ng/ml. El Casete Rápido de Prueba COC tiene una sensibilidad de 300ng/ml.

[Características de rendimiento]

Precisión
 Una comparación por pares se llevó a cabo usando el Casete Rápido de Prueba COC y un test rápido de COC disponible en el mercado. El test se llevó a cabo en 100 especímenes clínicos recogidos previamente de sujetos presentes para el Test de Cribado de Drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Casete de test rápido COC	Otro test rápido de COC			RESULTADOS TOTALES
	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	40	0	
NEGATIVO	0	60	60	
RESULTADOS TOTALES				100
Concordancia %		99.9%<	99.9%<	99.9%<

Una comparación lado a lado se llevó a cabo usando el Casete de test rápido COC y el GC/MS al punto límite de 300 ng/ml. La prueba se llevó a cabo en 250 especímenes clínicos previamente recogidos de sujetos presentes para un test de cribado por drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Casete del Test Rápido HAV (Suero/ Plasma)	GC/MS			RESULTADOS TOTALES
	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	111	3	
NEGATIVO	2	134	136	
RESULTADOS TOTALES				250
		98.2%	97.8%	98.0%

Especificidad analítica
 La siguiente tabla enlista compuestos que son detectados positivamente en la orina por el Casete de test rápido COC a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Compuesto	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	300	Cocacileno	20.000
Cocaína HCl	200	Ecgonina HCl	30.000

Sensibilidad analítica
 Una muestra de orina libre de droga fue mejorado con benzoilecgonina a las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, y 900 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml, y 900 ng/ml. El resultado muestra una exactitud de >99.9% al 50% sobre y 50 bajo la concentración del punto límite. Los datos se resumen a continuación:

Benzoilecgonina Concentración (ng/ml)	Valor límite	n	Resultado (-)	Visual +
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Límite	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Precisión
 Se realizó un estudio en tres hospitales por legos en la materia utilizando tres lotes diferentes del producto para demostrar un examen interno, entre exámenes y entre precisión del operador. Se proporcionó un panel idéntico de especímenes codificados contenido, de acuerdo con la GC/MS, ninguna benzoilecgonina, 25% de benzoilecgonina sobre y bajo el valor límite de 300 ng/ml para cada sitio. Los resultados se muestran a continuación.

Concentración	n	Sitio					
		A	B	C			
Benzoilecgonina (ng/ml)		-	+	-	+	-	+
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 gravedad específica urinaria
 Quince especímenes de orina de rangos normales, altos, y baja gravedad específica fueron enriquecidos con 150 ng/ml y 450 ng/ml de benzoilecgonina. El Casete de test Rápido COC fue examinado por duplicado usando los quince especímenes de orina nítidos y enriquecidos. Los resultados demuestran que los rangos variantes de la gravedad específica urinaria no afectan los resultados del test.

Efecto del pH Urinario
 El pH de una recipiente de orina alcalinizada negativa fue ajustada a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de unidad de 1 pH y enriquecido con benzoilecgonina a 150 ng/ml y 450 ng/ml. La orina enriquecida ajustada al pH fue examinada con el Casete de test Rápido COC por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variados de pH no interfieren con el rendimiento del test.

Reactividad cruzada
 Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada del test con compuestos sea en orina libre de drogas o orina positiva para benzoilecgonina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando fueron examinados con el Casete de test Rápido COC a una concentración de 100 µg/ml.
Compuestos no reactivos

Acetaminofén	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaina
N-Acetilprocainamida	Diffunilal	-3,4-Metilcatexi-(±)	Prometazina
Ácido Acetilsalicílico	Digoxina	-3,4-Metilcatexi-(±)	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina		D, L-Propanolol
Amitriptilina	Doxilamina		D- Propoxifeno
Amobarbital	Ecgonina metilester	Morfina-3-β-D	D- seudoefedrina
Amoxicilina	ψ-Efedrina(-)	Glucurónido	Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Sulfato de morfina	Quinina
ácido L-Ascórbico	β-Estradiol	ácido Nalidixico	Ranitidina
D,L- sulfato de anfetamina	Estrone-3-sulfato	Naloxona	Ácido Salicílico
Apomorfina	etil-4-aminocatozato	Naltrexona	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofeno	Naproxeno	Serotonina
Atropina	Furosemida	Niacinamida	Sulfametazina
ácido Bencílico	Ácido Gentísico	Nifedipina	Sulindaco
ácido Benzolico	Hemoglobina	Norecodeina	Temazepam
benzotetamina	Hidralazina	Noretindrona	Tetraciclina
Bilirrubina	hidroclorolazida	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona
bromofeniramina - (±)	Hidrocodona	Noscapina	
Cafeína	Hidroocortisona	D, L-Octopamina	Tetrahydrocortisona
Cannabidiol	ácido O-Hidroxihipérico	ácido Oxálico	(β-D glucurónido)3-
Cannabinol	p-Hidroxi- metanfetamina	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Cloral hidrato	Ácido Oxolínico		Tebalna
Cloranfenicol	3-Hidroxitiramina	Oxicodona	Tiamina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tioridazina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina	-Tirosina D, L
Clorfeniramina-(±)	iproniácido	Penicilina-G	Tolbitamida
Clorpromazina	Isoproterenol - (±)	Pentobarbital	Triamtereno
Clorquina	Isosuxrina	Perfenazina	Trifluoperazina
Colesterol	Ketamina	Fenciclidina	Trimetoprim
Clomipramina	Ketoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levorfanol	Fentermina	D,L- fentermina
Cortisona	Loperamida	L-Fenilefrina	Tiramina
Cotina (-)	Maprotilina	β- Feniletilamina	Ácido Úrico
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina	Verapamilo
Desoxicorticosterona	Meprobamato	Prednisolona	Zomepiraco
dextrometorano			

Bibliografía

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, 1996

Índice de símbolos

	Atención, ver las intrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	uso de diagnóstico in vitro		Para uso		No Reuse
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #650, Calle Yinhai
 Área Económica y Desarrollo Tecnológico Hangzhou
 Hangzhou - 310016, P.R. China
 www.alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Münster
 Alemania

Número: 145021104
 Fecha Efectiva: 2015-09-07