



MONTEBIO Cocaína

COD: COC-U23M

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) es un inmunoensayo cualitativo rápido y visual para la detección de Cocaína en orina humana, con las siguientes concentraciones de cut-off:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
Cocaina	Benzoyllecgonina	100 ng/ml.

INTRODUCCIÓN

Derivada de las hojas de planta de coca, la cocaína es un potente estimulador del sistema nervioso central, y un anestésico local. Los efectos físicos y psicológicos del uso de cocaína incluyen aumento del ritmo cardiaco, fiebre, dilatación de las pupilas, diaforesis, euforia y aumento de la energía. Biológicamente, la cocaína es rápidamente metabolizada a benzoylecgonina. La vida media de la benzoylecgonina (5 a 8 hs.) es mucho prolongada que el compuesto original de cocaína (0,5 a 1,5 hs.). La benzoylecgonina puede detectarse en orina hasta tres días después de el consumo de cocaína.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) detecta Cocaína a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Conjugados de la droga se encuentran inmovilizados en la región de la prueba de la membrana. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos conjugados hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra insuficiente cantidad de droga en la muestra, el anticuerpo coloreado de partícula conjugado se unirá a los conjugados de la droga, formando una banda coloreada en la zona de la muestra de la membrana. Por lo tanto, una banda coloreada aparece en la zona de la muestra cuando la orina es negativa para la droga. Si se encuentran presentes moléculas de la droga en la muestra de orina por encima del valor de cut-off de la prueba, estas competirán con el conjugado de la droga inmovilizado en la zona de los sitios de unión de los anticuerpos limitados. Esto impedirá la unión del anticuerpo coloreado de partícula conjugado a la zona de la muestra. Por lo tanto, la ausencia de una banda coloreada en la zona de la muestra indicará un resultado positivo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva, montada en un dispositivo plástico. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubiertos en la tira es menos de 0,001 mg. para antígeno conjugado y anticuerpos de cabra anti- conejo IgG, y menos de 0,0015 mg. para componentes de los anticuerpos.

La zona de control de cada prueba contiene anticuerpos de cabra anti-conejo IgG. La zona de muestra de cada prueba contiene antígeno conjugado de proteína bovina de la droga, y cada almohadilla de conjugado de cada prueba contiene anticuerpos monoclonales anti droga y complejo anticuerpo de partículas coloreadas de conejo.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 40 cassetes
- 40 pipetas descartables
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Controles Positivo y Negativo

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el area de trabajo mientras las muestras estan siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas los productos como potencialmente infecciosos (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras esten siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras utilice distintos recipientes de recolección para cada muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- **NO CONGELAR.**
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- Recolectar las muestras de orina en recipientes limpios y secos.
- Las muestras que presenten turbidez deben ser centrifugadas, filtradas, admitiendo solo muestras con sobrenadante claro para ser procesadas.
- Realice la prueba inmediatamente luego de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos

prolongados. Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2-8° por 2 días. Para periodos más prolongados, puede ser congelada a -20°.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a t. ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Transfiera 3 gotas de orina (aprox. 120µl.) al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar. Evite la formación de burbujas en el pocillo de la muestra (S).
3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: Solo una línea coloreada aparece en la zona del control (C) . No aparece línea coloreada en la zona de muestra (T)

NEGATIVO: Dos líneas coloreadas aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control (C) y otra línea aparece en la zona de muestra (T).

NO VÁLIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

***NOTA:** *la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada negativa. La prueba es un ensayo solamente cualitativo, y no puede determinar la concentración de analito presente en la muestra.*

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para

verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para la detección cualitativa de cocaína.
- La prueba provee un resultado analítico preliminar únicamente. Métodos químicos alternativos más específicos deben ser usados para obtener una confirmación analítica de los resultados. Cromatografía de Gas / Espectrometría de Masa (GC/MS) han sido establecidos como los métodos confirmatorios.
- Existe una posibilidad que un error técnico en el procedimiento o que también alguna sustancia que no figure en la lista puedan interferir con la prueba, y causen falsos resultados.
- La prueba esta diseñada para ser usada solo con muestras de orina humana.
- Un resultado positivo indica solo la presencia de Cocaína, y no indica o mide intoxicación.
- Un resultado negativo no excluye la presencia de Cocaína en orina, pues puede estar presente por debajo del límite de detección de la prueba.
- La prueba no distingue entre cocaína y ciertos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A. Exactitud

La exactitud de la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) fue comparada y evaluada contra marcas comerciales disponibles con valores de cut-off iguales. Las muestras fueron obtenidas de pacientes voluntarios que se declararon no consumidores al momento de ser examinados por ambas pruebas. Los resultados fueron de una concordancia >99,9%.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) fue verificada por muestras desconocidas, realizadas en cuatro diferentes lugares. Muestras con concentraciones de cocaína de 50% del cut-off fueron negativas, mientras que muestras con concentraciones de cocaína de 200% del cut-off fueron determinadas positivas.

C. Precisión

La precisión de la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) fue determinada por el análisis de muestras desconocidas con soluciones de control. Controles con concentraciones de cocaína de 50% del cut-off arrojaron resultados negativos, y controles con concentraciones de 150% de cut-off arrojaron resultados positivos.

D. Especificidad

La siguiente tabla muestra las concentraciones de los componentes (ng/ml.) por encima de los cuales la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) identifico como resultados positivos a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración (ng/ml.)
Benzoilcogonina	100
Cocaína	750
Ecgonina	20,000
Ecgonina Metil Ester	>100,000

Los siguientes compuestos con una similar estructura química mostraron resultados negativos a las concentraciones especificadas:

Acetaminofeno
Acetofenetidina
Acetilcodeína
Acido Acetilsalicílico
Alprazolam
Amicacina
Aminopirina
Amitriptilina
Amoxicilina
Anfetamina
Ampicilina
Apomorfina
Acido Ascorbico
Aspartamo
Atropina
Baclofen
Benzocaina
Bilirrubina
Bromazepam
Buprenorfina
Cafeina
Canabidiol
Canabinol
Carbamacepina
Cloranfenicol
Clordiazepoxido
Cloroquina
Clorfeniramina
Clorprotixeno
Colesterol
Corptotixeno
Cimetidina
Ciprofloxacina
Citalopram
Cindamicina
Clobazam
Clomipramina
Clonazepam
Clonidina
Clorazepato
Clozapina
Codeína
(-)Cotina
Creatinina
Cyclobenzapirina
Delorazepam
Desipramina HCL
Dexametasona
Dextremetorfan
Diacetilmorfina
Diazepam
Diclofenac
Dicumarol
Diflunisal
DL-Propranolol
Digoxina
Dihidrocodeína
(+)-cis-Diltiazem

Dimenhidrinato
4-Ddimetilaminoantipirina
Difenidramina
DL-Triptofan
DL-Tirosina
Dopamina
Doxepina
Doxilamina
d-Propoxifeno
Ecgonina metilester
Efedrina
(+/-)Epinefrina
Eritromicina
Estron 3 sulfato
Etilmorfina
Etodolac
Fenfluramina
Fentanilo
Flupentixol
Fluoxetina
Furosemida
Gastrozepina
Gentamicina
Acido Gentístico
Guaiaco lGliceril Eter
Hemoglobina
Hidralazina
Hidroclorotiada
Hidrocodona
Hidrocortisona
Ibuprofeno
Imipramina
(-)Isoproterenol
Ketamina
Ketoprofeno
L-Tiroxina
Lincomicina
Lidocaina
Loperamida
L-Feliefrina
Maprotilina
Meperidina
Sal Mepentermina Hemisulfato
Metadona
Metanfetamina
3-4-Metilenedioxianfetamina
3-4-Mmetilenedioximetanfetamina
N-Metilefedrina
Metoclopramida
Metoprolol
Metronidazol
MOR-3-Beta-D Glucuronido
Nalorfina
Naloxona
(+)- Naproxeno
Nifedipina
(+/-)Fenilpropanolamina
beta-Feniletilamina

Acido Oxalico
Oxazepam
Oxicodona
Oximetazolina
Penicilina G
Perfenasina
Feniramina
Fenitiacina
Fentermina
Nitacepam
Nimesulida
Prednisolona
Prednisona
Fenciclidina
Procaina
Promacina
Prometacina
Protipendil
Protriptilina
Quetiapina
Quinidina
Ranitidina
Rifampicina
Risperidona
Salbutamol
Acido Salicilico
Secobarbital
Setralina
Spironolactona
Sulfametoxazol
Sulindac
Temazepam
Tebaina
Teofilina
Tiamina
Tioridacina
Tobramicina
Triamteren
Trimetoprim
Trimipramina
Tiramina
Vancomicina
Venlafaxina
Verapamil
Zolpidem

BIBLIOGRAFÍA

1. Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemical in Man, 2nd. ed. Davis: Biomedical Publications, 1982.
2. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Thomas L. eds. Labor und Diagnose, 6 ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005.
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988.
5. McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct., 33(11 Suppl): 33B-40B.
6. Gilman AG. Goodman LS Gilman A, eds. Goodman and Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th. Ed. New York, Macmillan, 1980.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-26
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01