

Ensayo de un paso**Resultados visuales rápidos****Diagnóstico cualitativo *In Vitro*****INTENSIÓN DE USO**

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo el cual está diseñado para la detección de cocaína como benzoilecgonina, un metabolito de la cocaína a un punto de corte en orina humana de corte de 300ng/mL. Su uso es exclusivo para profesionales de la salud.

Este ensayo provee sólo un resultado preliminar. Un método químico más específico debe ser usado a fin de obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de elección. Consideraciones clínicas y juicios profesionales deben ser aplicados para un resultado en una droga de abuso; particularmente cuando se obtienen resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La cocaína es una droga estimulante del sistema nervioso que posee una propiedad farmacéutica como anestésico local. Tiene efectos adictivos y se encuentra lidereando como sustancia de abuso. La cocaína puede aparecer en orina en solo pocas horas después de su uso, mientras que la benzoilecgonina, un producto de la degradación hidrolítica de la cocaína puede ser detectable en orina después de 2 días posterior al consumo. La detección de benzoilecgonina en orina humana ha sido ampliamente usado para evaluar el consumo de cocaína.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Esta prueba es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en un solo paso. La tira de prueba incluye: 1) una almohadilla de conjugado coloreado borgoña que contiene anticuerpo de ratón anti-benzoilecgonina unido a oro coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) una línea control (C). La línea de prueba está cubierta con benzoilecgonina-BTG y la línea control con anticuerpo IgG de cabra anti-conejo.

La prueba es un inmunoensayo de unión competitiva. La benzoilecgonina presente en la muestra de orina compite con el antígeno conjugado de benzoilecgonina-BTG sobre la membrana de nitrocelulosa por los sitios de unión al conjugado de anticuerpos anti-benzoilecgonina.

Cuando una adecuada cantidad de muestra de orina es aplicada sobre la almohadilla de muestra en el dispositivo, la orina migra por acción capilar a través de la tira. Si el nivel de benzoilecgonina en la orina está por debajo del punto de corte (300ng/mL), la línea de prueba debe aparecer con una línea visible color borgoña. Si el nivel de benzoilecgonina en la muestra de orina está en el punto de corte o superior, no se desarrollará la línea de prueba.

La línea C se une con el conjugado IgG de conejo – oro y forma una línea borgoña, independientemente de la presencia de benzoilecgonina.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 50 dispositivos, cada uno sellado en una bolsa con desecante.
- 1 inserto de empaque (instrucciones de uso).

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede ser usado hasta la fecha de expiración impresa sobre la etiqueta siempre y cuando se mantenga la tira en su sobre sellado y con el desecante.

No congelar o exponer el kit a temperaturas superiores a 30 (86°F).

**RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA**

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No mezclar especímenes.
2. Las muestras pueden ser conservadas a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por 3 días y a -20°C o menos por un almacenamiento prolongado.

PRECAUCIÓN

1. Se deben seguir las instrucciones exactamente para obtener resultados confiables.
2. No abrir el sobre sellado a menos que se vaya a llevar a cabo la prueba.
3. No utilizar dispositivos caducos.
4. Desechar muestra y materiales como RPBI.

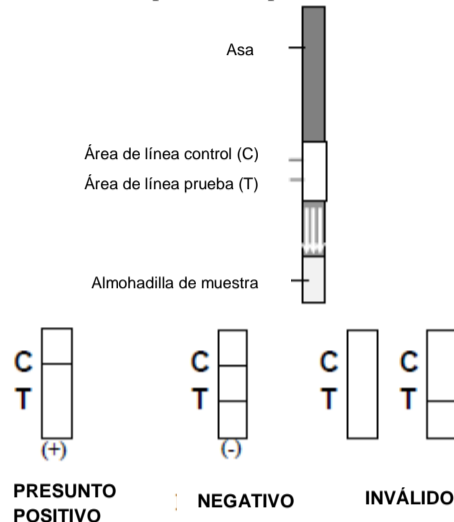
PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Atemperar las muestras, dispositivos y otros materiales antes de iniciar el análisis.
2. Abrir el sobre de la muestra y sacar el dispositivo.

3. Sumerja la tira en la muestra al menos 10 segundos. Inserte la tira hasta el nivel indicado por las flechas.
4. Retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados entre cuatro (4) y siete (7) minutos después del contacto con la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IMPORTANTE: No lea los resultados después de siete (7) minutos. La línea T debe ser interpretada independientemente de la línea C.

**Positivo:**

Sólo si la línea C aparece, la prueba indica que el nivel de benzoilecgonina en la muestra está al punto de corte de 300ng/mL o superior.

Las muestras con resultados preliminarmente positivos deben ser confirmadas con un método más específico antes de una conclusión definitiva.

Negativo:

Si ambas líneas C y T aparecen, la prueba indica que el nivel de benzoilecgonina está por debajo de 300ng/mL.

Nota: una línea T tenue se considera negativo.

Inválido:

No desarrollo de línea C dentro de los primeros 5 minutos, repita el ensayo con una nueva tira.

CONTROL DE CALIDAD

- **Características de control integradas**

La prueba contiene un control integrado, la línea C. La presencia de la línea C indica que un volumen adecuado de muestra fue usado y que los reactivos migraron de manera apropiada. Si la línea C no se forma, entonces se considera la prueba como inválida. En este caso, revisar todo el procedimiento y repetir el análisis con una nueva tira.

- **Control de calidad externo**

Los usuarios deben siempre seguir las directrices federales, estatales y locales concernientes a la corrida de control de calidad. La SAMHSA recomienda que la concentración de droga(s) en los controles positivos y negativos deben ser aproximadamente un 25% por arriba y por debajo de la concentración de corte del ensayo.

LIMITACIONES

1. Esta prueba es solo para uso de diagnóstico profesional *In Vitro*.
2. Hay una posibilidad que otras sustancias y/o factores no listados en este inserto puedan interferir con la prueba, causando falsos resultados. Ej. Errores técnicos o de procedimiento.
3. Algunos adulterantes tal como el cloro u otros agentes oxidantes fuertes pueden producir resultados de prueba erróneos si se añadieron al dispositivo. Cuando se sospeche de esto, se debe recolectar nueva muestra y repetir el ensayo.

VALORES ESPERADOS

Esta prueba es capaz de detectar benzoilecgonina a un nivel de corte de 300ng/mL o superior.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. **Exactitud**

Un estudio fue llevado a cabo en tres diferentes Laboratorios Central Médicos (POL) y un Laboratorio de Referencia. Ciento (100) muestras clínicas fueron etiquetadas en estudio en ciego y analizadas. Cada muestra fue probada en cada sitio y se compararon los resultados con los resultados de GC/MS.

Los resultados concordaron al 100% con la información de GC/MS a niveles inferiores al 75% del punto de corte (negativo) y por arriba del punto de corte (positivo). Nueve (9) discrepancias fueron observadas en las muestras a un nivel entre 75% y al nivel de corte. La concordancia total fue de 97.8%.

		Prueba COC		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/mL)	Libre droga	0	188	188	100%
	<75% (0-225)	0	4	4	100%
	75% corte(225-300)	9	11	20	55%
	Corte~125% (300-375)	24	0	24	100%
	Positivo (>375)	164	0	164	100%
Total		197	203	400	97.8%

2. Precisión

La precisión fue determinada en tres (3) Laboratorios Central Médico (POL) y un laboratorio clínico de referencia por personal con diversos antecedentes educacionales y experiencias profesionales. Cuarenta pools de orina humana libre de drogas fueron adicionadas con benzoilecgonina a diferentes niveles. Todos los especímenes fueron etiquetados en estudio en ciego y probados. Los resultados son los que se muestra a continuación:

Conc. Benz (ng/mL)	No. de muestras	POL 1		POL 2		POL 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
225	8	5	3	2	6	0	8
300	8	8	0	8	0	8	0
375	8	8	0	8	0	8	0
600	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indicaron una concordancia de 94.2% con los valores esperados.

3. Reactividad cruzada

Un estudio fue llevado a cabo usando compuestos relacionados con la anfetamina a fin de determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Los compuestos relacionados con la cocaína mostraron que la más baja concentración de la droga produce un resultado positivo equivalente al nivel de corte.

Descripción:	Conc. (ng/mL)
Cocaína	300
Benzoilecgonina	300
Isoxsuprine	1500

4. Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos, incluyendo drogas terapéuticas comúnmente prescritas fueron adicionadas a un pool de orina que contiene 0 o 300ng/mL fueron probados con el Test de Cocaína en orina. No se observaron efectos de los analitos probados a 1.0mg/mL.

Los compuestos probados y que mostraron no interferencia con los resultados de la prueba a 0ng/mL o 300ng/mL de benzoilecgonina en orina (concentración a 1.0mg/mL)












Acetaminofén	Codeína
Ac. Acetilsalicílico	Cortisona
Amikacina	Dextrometorfano
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Ac. Oxálico
Atropina	Penicilina G (Bencipenicilina)
Ac. Benzoico	Feniramina
Benzoilecgonina	Fenilpropranolamina
Cafeína	Ranitidina
(+)-Clorfenamina	Ac. Salicílico
(-)-Clorfenamina	Tioridazina
Cocaína	Trifluoperazina

Analitos biológicos	Concentración
Albumina (suero)	2000µg/mL
Bilirrubina	1000 µg/mL
Creatina	1000 µg/mL
Hemoglobina	1000 µg/mL
Glucosa	2000 µg/mL
Vitamina C (L-ac. Ascórbico)	1000 µg/mL
Ácido úrico	1000 µg/mL
pH	5.0-9.0

Hay una posibilidad de que otras sustancias y/o factores no enlistados puedan interferir con la prueba y causar falsos resultados.

REFERENCIAS

- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing. Kshit Mohan, 7/21/87.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA: p186-188, 1995.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. 53 (69): 11970 (1988).

	Límite de temperatura		Usar por AAAA-MM
	Código de lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Fabricante		No. Catálogo
	Contiene <n> pruebas		Consulte instrucciones de uso
	No reutilizar		Marca CE
	Precaución, consultar documentos anexos		

Alfa Scientific Designs Inc.
13200 Grepp St.
Poway, CA 92064 – USA
Hecho en EUA

Obelis s.a
Boulevard GénéralWahis 53
1030 Bruselas, BELGICA
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

REF: 3057