

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

**[USO PREVISTO]**

La prueba rápida de COC en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de cocaína, benzoilecgonina, en orina humana en una concentración de punto de corte de 300 ng/ml. Esta prueba detecta otros compuestos relacionados, consulte la tabla de la especificación analítica incluida en el inserto de empaque. Este ensayo proporciona únicamente un resultado de prueba analítico. Deberá utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se indiquen resultados preliminares positivos.

**[RESUMEN]**

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. De manera inicial provoca estados de energía extrema e inquietud que de manera gradual resultará en temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades la cocaína causa fiebre, falta de respuesta y dificultad para respirar, así como también estado de inconsciencia. La cocaína es autoadministrada de manera frecuente mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada (en base-libre). Excretada a través de la orina como benzoilecgonina<sup>1,2</sup>. La benzoilecgonina, es un metabolito principal de la cocaína, con una semivida biológica más extensa (5 - 8 horas) a la de la cocaína (0.5 - 1.5 horas), y por lo general puede ser detectada 24-48 horas después de estar expuesto a la cocaína<sup>2</sup>. La prueba para COC (cocaína) en casete es una prueba rápida de detección de drogas en orina que se puede realizar sin necesidad de instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados del metabolito de la cocaína en orina. La prueba rápida para COC en casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de cocaína en orina excede los 300ng/ml. Así lo sugiere el examen de punto de corte para muestras positivas establecido por La Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA, USA).

**[PRINCIPIO]**

La prueba rápida de COC en casete es un inmunoensayo con base en el principio de la unión competitiva. Las drogas que podrían estar presentes en la muestra de orina que compiten con el conjugado de droga en los sitios de unión en el anticuerpo. Durante las pruebas, una muestra de orina migró hacia arriba mediante capilaridad. Si la cocaína se encuentra presente en la muestra de orina debajo del nivel de punto de corte no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la prueba. El conjugado inmovilizado de cocaína capturará las partículas revestidas del anticuerpo y aparecerá una línea de color visible en la zona de la línea de prueba. Si el nivel de cocaína excede el nivel de punto de corte, no se formará una línea de color en la zona de la línea de prueba, debido a que saturaría todos los sitios de unión de los anticuerpos. Una muestra de orina positiva en droga no generará una línea de color en la zona de la línea de prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa en droga o una muestra que contenga una concentración de droga menos que la del punto de corte, generará una línea en la zona de la línea de prueba. Para servir como control de procedimiento, aparecerá siempre una línea en la zona de la línea de control lo cual indica que se agregó un volumen adecuado de la muestra y se presentó la capilaridad de la membrana.

**[REACTIVOS]**

Esta prueba contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-benzoilecgonina conjugado con partículas y conjugado de proteína-benzoilecgonina. La línea de control contiene anticuerpos de cabra.

**[PRECAUCIONES]**

**Leer la información del inserto antes de realizar la prueba.**

- Para emplearse solo por personal sanitario y profesional, solo para uso diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el sobre hasta su uso.
- Todas las muestras deben manipularse como potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Una vez utilizada la prueba debe desecharse según la normativa local.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

Almacenar dentro del empaque cerrado ya sea a temperatura ambiente o refrigerar a (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad si se guarda dentro del empaque cerrado. La prueba debe permanecer en su empaque cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de caducidad.

**[TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN]**

**Ensayo de orina**

Las muestras de orina se deben recolectar en un contenedor limpio y seco, pudiéndose emplear la orina de cualquier momento del día. Las muestras con partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse, o dejar sedimentar para obtener una muestra adecuada para el análisis.

**Toma de muestras**

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 48 horas antes del ensayo. Para almacenamientos prolongados, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien.

**[MATERIALES SUMINISTRADOS]**

**Materiales suministrados**

- Casetes de prueba
- Goteros
- Inserto de empaque

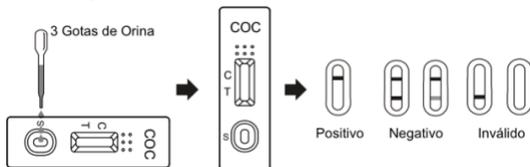
**Materiales requeridos pero no suministrados**

- Contenedor para las muestras
- Temporizador

**[INDICACIONES DE USO]**

**Permitir que la prueba, muestra de orina, y/o controles alcancen la temperatura ambiente de (15-30°C) antes de las pruebas**

1. Permitir que el sobre alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar la prueba en casete del sobre sellado y utilizar dentro de una hora.
2. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Colocar el gotero de manera vertical y transferir 3 gotas enteras de orina (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) de la prueba en casete, dar inicio al temporizador. Evitar atrapar burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver la siguiente ilustración.
3. Esperar a que aparezca la línea de color. **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interpretar los resultados después de los 10 minutos.



**[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]**

(Consultar la ilustración de la parte inferior)

**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas de color. Una línea en la zona de control (C), y otra línea en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina se encuentra por debajo del nivel detectable de los 300ng/ml.

**\*NOTA:** Cualquier tonalidad de color en la zona de prueba (T) puede variar, aun si aparece una leve tonalidad de color deberá considerarse negativo.

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

**NO VALIDO:** No aparece una línea de color. Entre las razones que provoquen una falla en la línea de control se encuentran las de un volumen insuficiente de las muestras o técnicas de procedimiento incorrectas. Se recomienda revisar de nuevo el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo casete. Descartar el uso de la prueba en casete, si el problema persiste, contacte a su distribuidor local.

**[CONTROL DE CALIDAD]**

Se ha incluido un proceso de control en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Confirma un volumen suficiente de la muestra y una técnica correcta del procedimiento.

Los estándares de control no se proporcionan con la prueba en casete; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se examinen como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento adecuado de la misma.

**[LIMITACIONES]**

1. La prueba rápida para COC en casete proporciona un resultado analítico preliminar y cualitativo. Debe utilizarse un segundo método analítico para confirmar el resultado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de preferencia.<sup>1,2</sup>
2. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como también sustancias interferentes que se encuentren presentes en la muestra de orina causen resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía u/o alumbre, en muestras de orina, podrían producir resultados erróneos a pesar del método analítico utilizado. Si se tiene sospecha de adulteración, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos más no el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no significa que la orina se encuentre libre de droga. Se pueden llegar a obtener resultados negativos con la droga presente pero debajo del nivel de punto de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y diversos medicamentos.

**[VALORES PREVISTOS]**

Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina se encuentra por debajo del nivel detectable de los 300ng/ml. Un resultado positivo significa que la concentración de benzoilecgonina se encuentra por encima del nivel de los 300ng/ml. La prueba rápida para COC en casete cuenta con una sensibilidad de 300ng/ml.

**[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]**

**Exactitud**  
Se realizó un estudio comparativo lado a lado utilizando la prueba rápida de COC en casete y una prueba rápida para COC comercialmente disponible. El análisis se realizó con 100 muestras clínicas que fueron previamente recolectadas de individuos que se presentaron para la prueba de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	Otra prueba Rápida de COC		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Negativo	
COC Rapid Test	40	0	40
Casette	0	60	60
Resultados totales	40	60	100
% de Concordancia	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se realizó un estudio comparativo lado a lado utilizando la prueba rápida de COC en casete y la GC/MS en el punto de corte de los 300ng/ml. El análisis se realizó con 250 muestras clínicas que fueron previamente recolectadas de individuos que se presentaron para la prueba de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Negativo	
COC Rapid Test	111	3	114
Casette	2	134	136
Resultados totales	113	137	250
% de Concordancia	98.2%	97.8%	98.0%

En la siguiente tabla se muestran la lista de compuestos que dieron positivo en orina con la prueba rápida para COC en casete a los 5 minutos:

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Compuesto	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	300	Cocaetileno	20 000
HCl Cocaína	200	Ecgoina	30 000
		HCl	

**Sensibilidad analítica**  
Una mezcla de orina libre de droga se adicionó con benzoilecgonina en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados demuestran el >99% de exactitud al 50% por encima y al 50% por debajo de la concentración de punto de corte. El resumen de los datos es el siguiente:

Concentración Benzoilecgonina (ng/ml)	n	Porcentaje de punto de corte		Resultado Visual	
		-	+	Negativo	Positivo
0	10	0	30	30	0
150	10	-50%	30	30	0
225	10	-25%	30	26	4
300	10	Punto de corte	30	13	17
375	10	+25%	30	3	27
450	10	+50%	30	0	30
900	10	3x	30	0	30

**Precisión**

Un estudio fue llevado a cabo en tres hospitales por personas locales utilizando tres diferentes lotes de producto para demostrar la precisión dentro de la corrida, entre la corrida y entre operador. Un panel idéntico de muestras codificadas que según la GC/MS, no contenían benzoilecgonina, 25% de benzoilecgonina por encima y debajo del punto de corte, y 50% de benzoilecgonina por encima y debajo del punto de corte de los 300 ng/ml se proporcionó a cada sitio. Los resultados son los siguientes:

Concentración Benzoilecgonina (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

**Efectos en la gravedad específica de la orina**

Quince muestras de orina en rangos normales, altos y bajos de gravedad específica fueron adicionadas con 150ng/ml y 450ng/ml de benzoilecgonina. La prueba rápida para COC en Casete se analizó en duplicado utilizando las quince muestras de orina pura y adicionada. Los resultados demuestran que la variedad en los rangos de la gravedad específica de la orina no afecta los resultados de la prueba.

**Efectos en el pH de la orina**

El pH de una mezcla de orina negativa que fue dividida en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad del pH y adicionada con benzoilecgonina de 150ng/ml y 450ng/ml. La orina adicionada y con el pH ajustado se analizó en duplicado con la prueba rápida para COC en casete. Los resultados demuestran que las variedades en los rangos del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

**Reactividad Cruzada**

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga u orina positiva para benzoilecgonina. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al analizarse con la prueba rápida para COC en casete en una concentración de 100ng/ml.

Compuestos sin reactividad cruzada	Compuestos sin reactividad cruzada	Compuestos sin reactividad cruzada
Acetaminofén	Metadona	Prednisolona
Acetofenetidina	Metoxifenamina	Procaína
N-acetil procainamida	(+)-3,4-Metildioxi- amfetamina	Promazina
Acido acetilsalicílico	(+)-3,4-Metildioxi- metanf etamina	Prometazina
Aminopirina	Etamina-3-β-D glucuronido	D,L-Propranolol
Amitriptilina	Sulfato de morfina	D-Propoxifeno
Amobarbital	Acido naldixico	D- Pseudoefedrina
Amoxicilina	(-)-ψ-Efedrina	Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Quinina
L-Acido ascórbico	β-Estradiol	Rantidina
D-L-sulfato de anfetamina	Estrona-3-sulfato	Acido salicílico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina
Aspartame	Fenoprofeno	Norcodeína
Atropina	Fenorexidina	Noretidrona
Acido bencilico	Acido gentísico	D-Norpropoxifeno
Acido benzóico	Hemoglobina	Noscapina
Benzfetamina	Hidralazina	D,L-Octopamina
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	Acido oxálico
(+)-Bromfeniramina	Hidrocodona	Oxicodona
Cafeína	Hidroclorotiazida	Oxicodona
Cannabidiol	O-Aico hidroxipúrico	Papaverina
Cannabinol	p-Hidroxi- metanfetamina	Penicilina-G
Hidrato de cloral cloranfenicol	3-Hidroxitiramina	Penicilina-G
Clorfenfenicol	Ibuprofeno	Pentobarbital
Clordiazepóxido	Imipramina	Perfenazina
Clorizaxida	Iproniazida	Fenciclidina
(+)-clorfeniramina	(+)-Isoprotetrol	Fenelzina
Clorpromazina	Isoxsuprina	Fenobarbital
Cloroquina	Ketamina	Fentermina
Colesterol	β-feniletilamina	L-Fenilefrina
Clomipramina	Labelatol	Fenilpropolanamina
Clonidina	Levofanolo	Prednisolona
Codéina	Loperamida	Tiramina
Cortisona	Maprotilina	Acido úrico
(-) Cotinina	Meperidina	Verapamilo
Creatinina	Meprobamato	Zomepirac
Desoxicorticosterona		
Dextrometorfano		

**[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), Res earch Monograph 73, 1986



**MEX REP** **Importado y Distribuido en México** por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obisado C P 64040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx