COC-U23
(Orina)
Cocaine Rapid Test

INSTRUCCIONES DE USO

Cocaine Rapid Test es inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva y cualitativa de cocaína en muestras de orina humana en las concentraciones de cut-off que se detallan a continuación:

Parámetro	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
COC (Cocaína)	Benzoilecgonina	100

INTRODUCCION

La cocaína se extrae de las hojas de la planta de coca, la cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central y anestésico local. Los efectos físicos y psicológicos del consumo de cocaína incluyen aumento de la frecuencia cardíaca, fiebre, dilatación de la pupila, diaforesis, euforia y aumentos de la energía. Biológicamente, la cocaína se biotransforma rápidamente a benzoilecgonina. La vida media de la benzoilecgonina (5-8 horas) es mucho más larga que la del compuesto original, cocaína (0.5 a 1.5 horas). La benzoilecgonina se puede detectar en la orina hasta 3 días después del consumo de cocaína.

PRINCIPIO

Cocaine Rapid Test detecta al principal metabolito de la cocaína (Benzoilecgonina) a través de la interpretación visual del desarrollo del color en el dispositivo. Los conjugados de la droga se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba la muestra reacciona con anticuerpos conjugados con partículas coloreadas y prerrecubiertos en la almohadilla de la muestra. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar, e interactúa con los reactivos en la membrana. Si no hay suficientes moléculas de la droga en la muestra, el conjugado de partículas coloreadas con anticuerpos se unirá a los conjugados de la droga, formando una banda coloreada en la región de prueba de la membrana. Por lo tanto, una banda coloreada aparece en la región de prueba cuando la orina es negativa para la droga. Si las moléculas de la droga están presentes en la orina por encima del límite de detección, compiten con el conjugado de la droga inmovilizado en la región de prueba para los sitios de unión de anticuerpos limitados. Esto evitará la unión del conjugado de partículas coloreadas de anticuerpo en la región de prueba. Por lo tanto, la ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva dentro de una carcasa de plástico. La cantidad de cada antígeno y/ o anticuerpo recubierto en el dispositivo es inferior a 0,001 mg para los conjugados de antígeno y anticuerpos IgG cabra anti-conejo, y menos de 0,0015 mg para los componentes de anticuerpo.
La zona de prueba contiene un conjugado de antígeno proteico bovino, y la almohadilla de conjugado de cada prueba contiene un anticuerpo monoclonal anti-droga y un complejo de partículas de color de anticuerpos de conejo.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

1. **Sobre de aluminio que contiene:**
   a. Dispositivo de prueba (Tipo Cassette).
   b. Pipeta (gotero) graduada o sin graduar.
   c. Desecante
2. **Inserto**

Materiales Requeridos No Proporcionados

- Temporizador

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. No use la prueba si el sobre de aluminio está dañado. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y se manipulen siguiendo las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada entre muestras, se recomienda el uso de un nuevo recipiente de recolección para un nuevo análisis.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándares para el desecho apropiado de muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales y/o estatales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

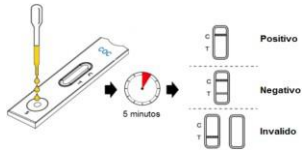
- El kit debe almacenarse entre 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio.
- La prueba debe permanecer en el sobre cerrado y sellado hasta su uso.
- **No congelar.**
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes del kit, de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos dispensadores, recipientes o reactivos puede conducir a resultados erróneos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

- **Cocaine Rapid Test** está diseñado exclusivamente para uso con muestras de orina humana.
- La orina recolectada, puede ser usada en cualquier momento del día.
- Las muestras de orina deben recolectarse en recipientes limpios y secos.
- Las muestras turbias se deben centrifugar, filtrar o sedimentar para extraer el sobrenadante transparente, ya que con este sobrenadante se realizarán las pruebas.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de orina pueden almacenarse entre 2-8 °C por hasta 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si las muestras deben ser transportadas, empaquételas de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.
1. Retire la prueba de su sobre sellado y colóquela en una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Usando la pipeta, transfiera 3 gotas de muestra (aproximadamente 120 µL) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo e inicie el temporizador.
Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados. A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.
3. Espere a que aparezcan las bandas coloreadas. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparece solo una banda coloreada en la región de control (C). No aparece una banda coloreada en la región de prueba (T).

NEGATIVO: Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

NOTA:
1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse negativo. Tenga en cuenta que solo es una prueba cualitativa, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas expiradas son las razones más probables para la falla de la banda de control.

CONTROLES DE CALIDAD

- Los controles de procedimientos internos están incluidos en la prueba. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, lo que confirma el volumen suficiente de muestra y la realización adecuada del procedimiento.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. **Cocaine Rapid Test** es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de cocaína.
2. Este ensayo solamente proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmatorio. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) han sido establecidas como el método de confirmación preferido por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA). La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba, particularmente cuando se indiquen resultados preliminares positivos.
3. Existe la posibilidad de que errores de procedimiento técnicos así como otras sustancias o factores pueden interferir una prueba y causar resultados erróneos.
4. Adulterantes, como lejía y/o alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico utilizado. Por lo tanto, evite la contaminación y posibilidad de adulteración de orina antes de la prueba.
5. Un resultado positivo solo indica la presencia de cocaína, y no mide el nivel de intoxicación.
6. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la presencia de cocaína en la orina, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
7. Esta prueba no distingue entre metabolito de la cocaína (Benzoilecgonina) y otras drogas.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

A. Exactitud
La exactitud de **Cocaine Rapid Test** fue comparada y comprobada contra pruebas disponibles comercialmente con un valor umbral en los mismos niveles de detección. Las muestras de orina tomadas de voluntarios que mencionan no ser consumidores de la droga fueron examinados en ambas pruebas. Los resultados fueron >99% de concordancia.

B. Reproducibilidad
La reproducibilidad de **Cocaine Rapid Test** se verificó mediante pruebas ciegas realizadas en cuatro diferentes localizaciones. Se determinó que las muestras con concentraciones de cocaína al 50% del límite de detección fueron todas determinadas para ser negativas, mientras que las muestras con concentraciones de cocaína al 200% del límite de detección fueron todas determinadas para ser positivas.

C. Precisión
La precisión de **Cocaine Rapid Test** se determinó mediante pruebas ciegas con soluciones de control. Los controles con concentraciones de cocina al 50% del límite de detección produjeron resultados negativos, y los controles con concentraciones de cocina al 150% del límite de detección produjeron resultados positivos.

D. Especificidad
Las siguientes tablas enumeran las concentraciones de compuestos (ng/mL) por encima de las cuales **Cocaine Rapid Test** identificó resultados positivos a los 5 minutos.

Cocaína 100 compuestos relacionados	Concentración (ng/mL)
Benzoilecgonina	**100**
Cocaína	**125**
Ecgonina	**25,000**

Los siguientes componentes dieron resultados negativos hasta una concentración de 100 µg/mL:

(-)- Efedrina	Clorfeniramina	Acido oxálico
(+)- Naproxeno	Creatina	Penicilina- G
(+)- Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
Aminofenazona	Tartato de Dextrorfano	Fenotiazina
Acetaminofeno	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol Gliceril Éter	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaína	Imipramina	Trimeprazina
Bilirrubina	(+)-Isoproterenol	Venlafaxina
Feniletilamina	Metadona	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (Acido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina		

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

REF	Número de catálogo	2°C 30°C	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Lote
IVD	Dispositivo de Diagnostico In-Vitro		Fecha de vencimiento
	Fabricante	Σ	Cantidad suficiente para <n> pruebas
	No reusable	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marcado CE según la Directiva 98/79 / EC sobre dispositivos médicos IVD		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, P.R. China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA,The Hague,Netherlands

Número:1110029851 REV :1.0 /Fecha efectiva:2022/10/19