

INSTANT-VIEW[®] Cocaine (Benzoilecgonine) Urine Test (Cassette) C €

Análisis de un paso

Resultados visuales rápidos

Para uso diagnóstico cualitativo *in vitro*

INDICACIONES DE USO

Este producto es un inmunoanálisis cualitativo indicado para evaluar el consumo de cocaína mediante la detección de benzoilecgonina, un metabolito de la cocaína, en la orina humana, a una concentración umbral de 300 ng/ml. El producto está indicado sólo para uso por profesionales de la salud.

INSTANT-VIEW[®] Cocaine (Benzoilecgonine) Urine Test proporciona sólo un resultado preliminar. Para confirmar un resultado analítico, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas (CG/EM). Deben aplicarse los criterios clínicos y profesionales a cualquier resultado de un análisis de drogas, sobre todo en la evaluación de un resultado positivo preliminar.¹

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La cocaína es un estimulante del sistema nervioso que puede ser adictivo. Después de su consumo, la cocaína puede aparecer en la orina sólo durante unas horas; en cambio, la benzoilecgonina, un producto de degradación hidrolítica de la cocaína, puede detectarse en la orina más de dos días después del consumo de esta. Por lo tanto, la detección de benzoilecgonina en la orina humana tiene un uso extendido para evaluar el consumo de cocaína.^{2,3,4}

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral, en un paso. La tira de prueba consta de: 1) una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene anticuerpos de ratón anti-benzoilecgonina, acoplados en oro coloidal, y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de Prueba (T) y una línea Testigo (C). La línea de Prueba está recubierta de benzoilecgonina-BTG, y la línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón.

Este es un inmunoanálisis de unión competitiva. La benzoilecgonina presente en la muestra de orina compite con el antígeno benzoilecgonina – BTG, que recubre la membrana de nitrocelulosa, por los lugares de unión limitados de los anticuerpos anti-benzoilecgonina conjugados.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de orina a la compresa con muestra del producto, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si la concentración de benzoilecgonina en la muestra de orina es inferior al valor umbral (300 ng/ml), la línea de Prueba deberá aparecer como una línea visible de color borgoña. Si la concentración de benzoilecgonina en la muestra de orina es igual o superior al valor umbral, no se desarrolla una línea de Prueba.

La línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra antiratón, que deberá unirse al conjugado de oro-anticuerpo y formar una línea de color borgoña, con independencia de la presencia de benzoilecgonina.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 productos para análisis, cada uno de ellos sellado en una bolsa, con una pipeta gotero y un desecante.
- 1 prospecto de envase (instrucciones de uso).

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipientes para recoger muestra.
- Cronómetro

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve el kit a temperatura ambiente, 15 a 30 °C. Cada producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se mantiene sellado en su bolsa de aluminio que contiene un desecante.

No congele el kit ni lo exponga a una temperatura superior a 30 °C.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras de orina deben recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.
2. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 15 a 30 °C durante un período de 8 horas; de 2 a 8 °C durante un período de hasta tres días, y a -20 °C o menos, para una conservación prolongada.

PRECAUCIÓN

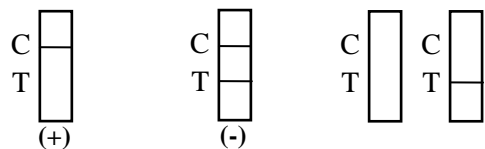
1. Para obtener unos resultados precisos deben seguirse las instrucciones.
2. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.
3. No utilice el producto caducado.
4. Elimine todas las muestras y los materiales usados del análisis como si fuera material con posible peligro biológico.

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

1. Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluido el producto de análisis, **deben equilibrarse a temperatura ambiente antes del análisis.**
2. Extraiga el producto de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana. Rotule el producto con la identificación de la muestra.
3. Sostenga el gotero en posición vertical y añada cuatro gotas de la muestra al pocillo de la muestra con la marca "S" en el producto.
Nota: Si no se observa ninguna migración en la ventana de resultados en 30 segundos, añada una gota de muestra de orina.
4. Lea el resultado de la prueba entre cuatro (4) a siete (7) minutos después de añadir la muestra.

IMPORTANTE: No lea los resultados de la prueba después de siete (7) minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO NEGATIVO NO VÁLIDO

Positivo:

Si sólo aparece la línea C, la prueba indica que la concentración de benzoilecgonina en la muestra está en el valor umbral de 300 ng/ml o es superior.

Las muestras con un resultado positivo deberán confirmarse con un método más específico antes de considerar que una determinación es positiva.

Negativo:

Si aparecen ambas líneas, C y T, la prueba indica que la concentración de benzoilecgonina en la muestra es inferior a 300 ng/ml.

Nota: Una línea T muy tenue deberá considerarse negativa.

No válido:

Si no se desarrolla una línea C en 5 minutos, repita el análisis con un producto nuevo.

CONTROL DE CALIDAD

• Características de control incorporadas

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. El aspecto de la línea C de color borgoña indica que se ha absorbido un volumen suficiente de muestra y que se ha producido el flujo capilar. Si no se desarrolla una línea C en un lapso de 5 minutos, la prueba no es válida. En este caso, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un producto nuevo.

• Control de calidad externo

Los usuarios deberán cumplir siempre las directivas nacionales, regionales y locales apropiadas sobre el procesamiento de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de fármaco o droga en los testigos positivos y negativos sea aproximadamente un 25% superior e inferior a la concentración umbral del análisis.

LIMITACIONES

1. Este kit es sólo para uso diagnóstico *in vitro* y *por profesionales*.
2. Los resultados obtenidos por este producto proporcionan sólo un resultado cualitativo preliminar. Para confirmar un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico.
3. Este producto está destinado únicamente para analizar orina humana.
4. Los adulterantes como la lejía u otros agentes oxidantes potentes pueden dar un resultado erróneo si están presentes en la muestra. Si hay alguna sospecha, recoja una muestra nueva y repita la prueba con un producto de análisis nuevo.
5. No deberán emplearse muestras en las que se sospeche contaminación bacteriana. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y dar unos resultados falsos.

INSTANT-VIEW[®] Cocaine (Benzoylecgonine) Urine Test (Cassette) C €

VALORES ESPERADOS

Esta prueba puede detectar la benzoilecgonina a una concentración umbral de 300 ng/ml.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de consultorios externos de médicos (CEM) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se sometieron a un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Cada muestra se analizó en cada centro, con INSTANT-VIEW[®] Cocaine (Benzoylecgonine) Urine Test, y se comparó con los resultados de la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina INSTANT-VIEW[®] Cocaine (Benzoylecgonine) Urine Test presentaron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor umbral (negativo) y superiores al del valor umbral (positivo). Se observaron nueve (9) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% del valor umbral y dicho valor.

La concordancia total fue del 97,8%.

		Análisis INSTANT-VIEW [®]		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	Sin droga	0	188	188	100%
	<75% (0-225)	0	4	4	100%
	75%-Umbral (225-300)	9	11	20	55%
	Umbral-125% (300-375)	24	0	24	100%
	Positivo (>375)	164	0	164	100%
Total		197	203	400	97,8%

2. Precisión

Se determinó la precisión en tres laboratorios diferentes de consultorios externos de médicos (LCE), por personas con formaciones y experiencias laborales distintas. A una mezcla de cuarenta (40) muestras de orina humana sin droga se añadieron distintas cantidades de benzoilecgonina. Todas las muestras se sometieron un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Los resultados fueron los siguientes:

Conc. benz. (ng/ml)	Núm. de muestras	LCE 1		LCE 2		LCE 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
225	8	3	5	4	4	1	7
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 indican una concordancia promedio del 93,3%.

3. Especificidad

Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de la prueba, se realizó un estudio con compuestos relacionados estructuralmente con la cocaína.

Cocaína y sus compuestos relacionados estructuralmente, que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente a la concentración umbral:

Descripción	Concentración (ng/ml)
Cocaína	300
Benzoilecgonina	300
Isoxsuprina	1500

Sustancias que interfieren

Los siguientes analitos, que se encuentran con frecuencia en la orina, se añadieron a mezclas de orina que contenían 0 ó 300 ng/ml de cocaína y se analizaron con INSTANT-VIEW[®] Cocaine Urine Test. No se observó ningún efecto de estos analitos a una concentración de 1,0 mg/ml.

Compuestos analizados y que no mostraron una reacción cruzada con los resultados del análisis a 0 ng/ml ó 300 ng/ml de benzoilecgonina en la orina humana (concentración a 1,0 ng/ml):

Paracetamol	Dextrometorfano
Ácido acetilsalicílico	Etanol
Amikacina	Lidocaína
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Ácido oxálico
Aspirina	Penicilina G (bencilpenicilina)
Atropina	Fenilpropranolamina
Ácido benzoico	Ranitidina
Cafeína	Ácido salicílico
(+)-Clorfeniramina	Tioridazina
Codeína	Trifluoperazina
Cortisona	

Analitos biológicos	Concentración
Albumina (en suero)	2000 µg/ml
Bilirrubina	1000 µg/ml
Creatina	1000 µg/ml
Glucosa	2000 µg/ml
Hemoglobina	1000 µg/ml
pH	5,0-9,0
Ácido úrico	1000 µg/ml
Vitamina C (ácido L-ascórbico)	1000 µg/ml

Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no enumerados en la lista interfieran con la prueba y den resultados falsos.

BIBLIOGRAFÍA

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



Fabricado por:
ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

POWAY, CA 92064 – (EE.UU.)
FABRICADO EN EE.UU.

Representante autorizado en la Unión Europea

Obelis s.a.
Avenue de Tervueren, 34, Bte 44
B-1040 Bruselas
Teléfono: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net