

COC

(Orina)

Prueba de detección rápida de cocaína (COC) en orina de un paso.

Uso:

La Prueba Rápida de (COC) en orina R.J.L. CORPORACIÓN es una prueba rápida, cualitativa y competitiva. Es un Inmunoensayo de unión para la determinación de cocaína (COC).

Nota: La prueba proporciona solo datos preliminares que deben ser confirmados por otros métodos como la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS).

Las consideraciones clínicas y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la prueba de drogas de abuso, particularmente cuando los resultados positivos preliminares son indicados.

Resumen:

La Prueba Rápida de (COC) en orina R.J.L. CORPORACIÓN es una prueba fácil, rápida, cualitativa y de lectura visual. Método de inmunoensayo de unión competitiva para la detección sin la necesidad de instrumentación. El método emplea una mezcla única de monoclonales y anticuerpos policlonales para identificar selectivamente la cocaína y sus metabolitos en muestras de prueba con un alto grado de sensibilidad.

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central, un local anestésico derivado de las hojas de la planta de coca. La cocaína es principalmente excretada como benzoilecgonina y generalmente se puede detectar durante 24 a 60 horas después del consumo o exposición.

Principio:

La prueba de detección rápida de cocaína (COC) es un inmunoensayo de fluido lateral rápido que utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente fármacos específicos y sus metabolitos por encima de los niveles de corte en la orina humana. El ensayo se basa en procedimiento de inmunoensayo competitivo en el que el fármaco se conjuga inmovilizados en la membrana de nitrocelulosa compiten con las drogas si están presentes en la muestra por la cantidad limitada de anticuerpo en los conjugados de oro coloidal. Si no hay fármaco presente o la concentración de fármaco en la muestra es por debajo del nivel de corte, el conjugado de oro coloidal rojizo se unirá al fármaco

conjugado en la región de prueba específica, para formar una banda visible que indica un resultado negativo. Si hay droga presente en la muestra por encima del nivel de corte, el fármaco se unirá a los anticuerpos limitados del oro coloidal, sin dejar anticuerpo disponible para unirse a los conjugados de drogas en la membrana. De este modo, la ausencia de una banda de línea de prueba presente en una región de prueba específica indica un presunto resultado positivo para esa droga en particular.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba entre 5° a 35°C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

- La muestra debe recogerse en un recipiente limpio y seco, ya sea de plástico o de vidrio, sin conservantes.
- Se debe recolectar una muestra de orina para que las pruebas puedan realizarse lo antes posible, preferiblemente durante el mismo día.
- Las muestras de orina se pueden refrigerar (2 -8 °C) y almacenar hasta 48 horas, antes de la prueba. Si las muestras están refrigeradas, se les debe permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Las muestras de orina que muestren precipitados visibles deben ser filtrar, centrifugar o dejar reposar para que se puedan obtener alícuotas claras para pruebas.

Precauciones y Advertencias:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Inserto: 1 copia.

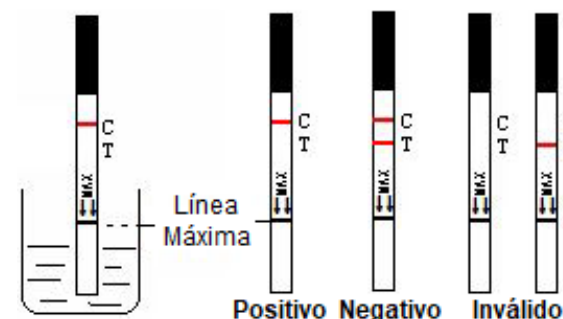
Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Contenedores de recogida de muestras.
- Reloj o temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

Deje la tira reactiva y la muestra, equilibrarse a temperatura ambiente antes de proceder.

1. Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgándola por la muesca. Retire la tira de la bolsa.
2. Sumerja la tira en el recipiente con el extremo de la flecha apuntando hacia el envase. No sumerja más allá de la línea MAX (máximo).
3. Saque la tira antes de los 15 segundos y coloque la tira sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente (por ejemplo, boca del contenedor de suero).
4. Lea los resultados entre los 5 minutos y 10 minutos.



Interpretación de los Resultados:

POSITIVO: Aparece una banda de color rosa en la Zona de control ("C"), pero no en la Zona de prueba ("T").

NEGATIVO: Aparecen dos bandas de color rosa, una en la Zona de control ("C") y uno en la Zona de Prueba ("T").

INVÁLIDO: No aparecen bandas de color rosa o aparece una banda en la zona de prueba ("T"), pero no en la Zona de Control ("C"). Un resultado inválido puede deberse a procedimientos de prueba inadecuados o deterioro de los componentes del kit. Repetir la secuencia de ensayo usando una nueva tira.

Nota: No se atribuye ningún significado a la intensidad o el ancho del color de la línea.

Limitaciones de Procedimiento:

1. Este producto está diseñado solo para ser utilizado para la detección de COC en orina humana.
2. Aunque la prueba es muy precisa para detectar el nivel de COC en la orina, ciertos medicamentos y alimentos interfieren en la orina y/o factores fuera del control del fabricante, ejemplo: errores técnicos o de procedimiento asociados con las pruebas, pueden conducir a resultados falsos.
3. La prueba es un ensayo de detección cualitativa y no se sugiere para determinar el nivel cuantitativo de COC en la orina o el nivel de intoxicación.
4. Adulterantes, como lejía u otros agentes oxidantes fuertes, si están presentes en especímenes de orina, pueden producir resultados de prueba erróneos independientemente del análisis o método utilizado. Si se sospecha de adulteración, obtenga otra muestra de orina y vuelva a analizar la muestra.

Control de Calidad:

Se ha incorporado un control de procedimiento interno a la prueba para garantizar rendimiento y confiabilidad adecuados del kit. Se recomienda el uso de procedimientos de control externo para verificar la actuación adecuada de la prueba. Las muestras de control de calidad deben analizarse de acuerdo con la calidad requisitos de control establecidos por el laboratorio de ensayo.

Características del Desempeño:

1. Exactitud: Una evaluación clínica multi-centro fue realizada comparando los resultados obtenidos utilizando con La Prueba Rápida de (COC) en orina R.J.L. CORPORACIÓN y otra Prueba Rápida de (COC) en orina disponibles comercialmente de 300ng/ml. El estudio de orina incluyó 100 muestras, obteniendo una confirmación de 100% entre ambas pruebas
2. Sensibilidad: Para cada prueba de drogas específica, la orina agrupada se enriqueció con un estándar de drogas en varias concentraciones (0%, 50% y 150% del nivel de corte). Los resultados para cada fármaco de las Pruebas de Detección de Drogas en Orina se resumen a continuación:

Nivel de Corte	Cocaína	
	-	+
Cut-Off	-	+
0%	60	0
-50%	30	0
+50%	0	30

3. Especificidad: La especificidad de cada prueba de drogas se evaluó agregando su estructura

compuestos relacionados a la muestra de orina agrupada. Los resultados se expresan como la concentración más baja del compuesto, en ng/ml, que produjo un resultado positivo.

Prueba de Drogas	% de Concentración Aproximada (ng/ml)	% Aproximado de Reactividad Cruzada
Cocaína		
Benzoilecgonina	150	100%
Cocaína	150	100%
Cocetileno	175	86%
Clorhidrato de ecgonina	>10,000	<0.1%
éster metílico de ecgonina	1,500	10%
m-hidroxibenzoilecognina	375	40%

Sustancias Interferentes:

El rendimiento de la prueba de detección de drogas en orina por inmersión a niveles de corte de $\pm 50\%$ no es afectados por muestras de orina con un rango de pH de 2,0 a 8,5. La siguiente los compuestos se probaron sin interferir con el rendimiento del ensayo cuando se probaron a una concentración de 10 $\mu\text{g/ml}$ (10.000 ng/ml):

1R, 2S l- Efedrina (excepto prueba MET).
1S, 2R d-efedrina.
Acetaminofén.
Ácido benzoico
Ácido l-ascórbico.
Ácido salicílico.
Albúmina de suero humano.
Aspartamo.
Benzocaína.
Bilirrubina.
Cafeína.
Clorhidrato de naltrexona.
Colesterol.
d-clorfeniramina.
Dextrometorfano.
Difenhidramina.
d-naproxeno.
Doxilamina.
Eritromicina.
Etanol.
Glutetimida.
Hemoglobina.
Ibuprofeno.
IgA humana.
IgG humana.
IgM humana.
Ketamina.
l-epinefrina.
Lidocaína.
Naloxona.
Pentazocina.
Prometazina.

Prometazina.
Ranitidina.
Riboflavina.
Serotonina.
Tetraciclina.
Tiamina.
Triptamina.

Referencias:

1. Urine testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. S. Dept. of Transportation, Procedures for Transportation Workplace Drug and Alcohol Testing Programs. Federal Register, 1999 Dec.; 64(236); 69076
3. U.S. Dept. of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register, 2001 Aug.; 66(162): 43876.
4. Liu, Ray H. et al, Handbook of Workplace Drug Testing, AACC press (1995)
5. McBay A. J., Clin. Chem. 33: 33B-40B, 1984.

