

Prueba de Cocaína MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® es un inmunoanálisis de un sólo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de benzoilecgonina (metabolito de cocaína) en la orina humana con una concentración límite de 300ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Este análisis provee resultados analíticos preliminares. Debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados preliminares positivos.

RESUMEN

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central y un anestésico local derivado de la hoja de la planta de coca. Entre los efectos psicológicos inducidos por el consumo de la cocaína se pueden mencionar la euforia, la confianza y la sensación de aumento de la energía, acompañado de aumento en el ritmo cardiaco, dilatación de las pupilas, fiebre, convulsiones y sudoración. La cocaína es excretada en la orina como benzoilecgonina en un tiempo corto. La benzoilecgonina tiene una vida biológica de entre 5 y 8 horas, que es mucho más larga que la de la cocaína (0.5 a 1.5 horas), y generalmente puede ser detectada hasta 24 y 60 horas después del consumo de cocaína.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección cualitativa de benzoilecgonina, el principal metabolito de la cocaína, en la orina humana.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de drogas) compite con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El cassette contiene una tira con una membrana cubierta con conjugados de fármacos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado de oro anticuerpo-coloidal anti-benzoilecgonina se coloca al final de la membrana. En ausencia de drogas en la orina, la solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y orina se mueve en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana.

Esta solución entonces se desplaza a la zona del conjugado inmovilizado de fármacos en la banda de prueba. Después el conjugado oro de anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado de fármacos para formar una

línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de la banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado de fármacos en la región de banda de prueba por los limitados espacios de anticuerpo en el conjugado oro anticuerpo-coloidal. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, la ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 dispositivos de prueba en sobres individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno. La prueba contiene una membrana cubierta con conjugado de fármacos y una almohadilla de conjugado oro coloidal cubierta de anticuerpo monoclonal anti-benzoilecgonina.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30°C en su sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y una pipeta diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® está formulada para utilizarse con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8°C durante 2 días o congelada a -20 °C por un período de tiempo más largo.

Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". El cassette, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el cassette para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga el gotero en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta y un cassette diferentes para cada muestra o control.
- Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo

Dos líneas de color deben observarse en el visor de la ventana. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de detección de droga; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, que se utiliza para indicar el apropiado funcionamiento del dispositivo.

La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor o mayor que el de la línea de control.

Positivo

Solo aparece una línea en la región de control (C). La ausencia de una línea de prueba indica un resultado positivo.

Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de cocaína en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo sólo indica la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos.

Vea el apartado **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.

- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles comercialmente. Antes de utilizar un nuevo kit con las muestras del paciente, se deben probar los controles positivos y negativos. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® fue evaluada en comparación con otro método de inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de 300ng/ml. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, logrando un acuerdo del 100%.

En un estudio separado, cincuenta y seis (56) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS, fueron probadas con la Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® y el inmunoanálisis disponible comercialmente. De las cuarenta y seis (46) muestras con concentración de benzoilecgonina ≥ 350 ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las diez (10) muestras con concentración de benzoilecgonina entre 180 y 260ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras con una concentración de benzoilecgonina de 150ng/ml, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de benzoilecgonina de 600ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 150ng/ml de benzoilecgonina mostró resultados negativos y a un nivel de 450ng/ml de benzoilecgonina mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Resultados Correctos	% de Resultados Correctos
150	50	50	100
450	50	50	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparados en orina humana normal libre de drogas.

Los siguientes componentes fueron probados para determinar la reactividad cruzada en la Prueba Rápida de Cocaína MonlabTest® y se consideraron positivos si los niveles eran mayores a 300ng/ml.

Benzoilecgonina

Cocaína

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acetaminofen	Bilirrubina
Amitriptilina	Cafeína
Albúmina	Cloroquina
Aspirina	(+)-Clorfeniramina
Acetona	(+/-)-Clorfeniramina
Ampicilina	Creatina
Aspartame	Desoxiefedrina
Atropina	Dextrometorfano
Dexbromfeniramina	Dopamina
4-Dimetilaminoantipirina	Furosemida
Ecgonina	Glucosa
Ecgonina Metil Ester	Guaicol Glicerol Ester
(+/-)-Efedrina	Hemoglobina
(-)-Efedrina	Imipramina
(+)-Epinefrina	(+/-)-Isoproterenol
Eritromicina	(1R,2S)-(-)-N-Metil-Efedrina
Etanol	(+)-Naproxeno
Lidocaína	(+/-)-Norefedrina
Acido Oxálico	Feniramina
Penicilina-G	I-Fenilefrina
Fenotiazina	Cloruro de sodio
Feniletilamina	Tioridazin
Ranitidina	Trimetobenzamida
Sulindac	Vitamina C
Tiramina	

REFERENCIAS

1. BaseIt. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7006C-40

40 cassettes de Cocaína

SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

 **Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.**

 **European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726