

## 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 solo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de benzoilecgonina (metabolito de la cocaína) en la orina humana con un 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 y no se pretende que sea vendido a personas no profesionales sin receta médica.

Con esta prueba se obtienen 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 positivos preliminares.

### 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 uso 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 plazo de 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 uso 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 de Cocaína de Un Paso 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 de Cocaína de Un Paso es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de drogas) compete con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El dispositivo de prueba 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. 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 compete con el conjugado de fármacos en la región de banda de prueba por los espacios de anticuerpo limitados 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.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- 20 tiras de prueba en sobres individuales.
- 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 sea 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 un tubo de ensayo 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 realización 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 las instrucciones de "Toma de Muestra".

El dispositivo para la prueba, 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 la tira 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 la tira con el número de paciente o de control.
- Sumerja la tira de prueba en la muestra de orina con la flecha indicando hacia la orina. **No sumerja la tira por encima de la línea de MAXIMO.** Pasados un mínimo de 15 segundos, saque la tira de la orina y colóquela en una superficie limpia no absorbente. Alternativamente, la tira puede colocarse en la muestra de prueba, mientras la misma no haya sido sumergida por encima de la línea de MAXIMO. Se debe utilizar una tira separada para cada muestra o control.
- **Lea el resultado entre los 3 y 8 minutos después de haber añadido la muestra.** No interprete los resultados pasados 8 minutos.

### INTERPRETACION RESULTADOS



#### Negativo

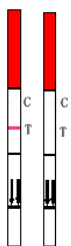
Dos líneas rosadas se visualizan en las áreas de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba.

**La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



#### Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.



#### 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 una nueva tira.

**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 indica únicamente 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 consultar 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 comercialmente disponibles. Antes de utilizar un nuevo equipo 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 de cocaína de Un Paso y el inmunoanálisis disponible comercialmente. De las cuarenta y seis (46) muestras con concentración de benzoilecgonina  $\geq 350$ 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 capacidad de reproducción 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 de cocaína de Un Paso 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 de cocaína de Un Paso fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que suelen a estar presentes en la orina. Todos los componentes fueron preparados en orina humana normal libre de drogas. Los siguientes componentes fueron añadidos 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 Meti1 Ester	Guaiacol Glicerol Ester
(+/-)-Efedrina	Hemoglobina
(-)-Efedrina	Imipramine
(+)-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	

■ Fabricado por 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




Agente:  
Monlab SL  
Selva de Mar 48  
08019 Barcelona-Spain  
Tel +34 934 335 860  
Fax +34 934 363 984

**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. E1sevier 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-7006S-20

20 Pruebas 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