

Solo para diagnóstico In Vitro
Para uso exclusivo en laboratorios clínicos y en hospitales
Conservar entre 2°C a 30°C

INTRODUCCIÓN

Surestep COC es una prueba inmunocromatográfica rápida y conveniente para la detección cualitativa de cocaína y sus metabolitos en muestras de orina en o por encima del nivel de corte de 300 ng/ml. El dispositivo está diseñado para uso sin prescripción médica, así como uso profesional.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar. Examen clínico y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de droga de abuso, particularmente en la evaluación de un resultado positivo preliminar. Para obtener un resultado analítico confirmado, se recomienda un método químico alternativo más específico.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La cocaína es un estimulante del sistema nervioso central y anestésico local. Preparado de hojas de Coca, las propiedades farmacológicas de la cocaína, como estimulante y eufórico, han sido conocidas por siglos. La cocaína se había utilizado medicinalmente como un agente anestésico local, pero sus propiedades adictivas han reducido al mínimo su uso diario moderno. La cocaína es considerada una droga de abuso y es de las más consumidas actualmente. En la mayoría de las veces se auto-administra por inyección intravenosa, insuflación nasal e inhalación. Su forma ahumada (freebase o crack) parece ser extremadamente adictiva debido al inicio rápido.

La eliminación de la cocaína está controlada predominantemente por su biotransformación con un 75 a 90% de la dosis en metabolitos inactivos de ecgonina metil éster y benzoilecgonina. Estos son excretados en la orina durante varios días después de su uso del fármaco original. Los inmunoensayos para la detección del abuso de cocaína están diseñados para detectar el metabolito benzoilecgonina de vida más larga en la orina en concentraciones de 300 ng/mL o mayor, la sensibilidad fue fijada por la Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA) para el método de cribado de drogas de abuso. Un ensayo de orina positivo para metabolitos de cocaína sugiere el consumo de cocaína durante los últimos días, y no significa que el fármaco original está presente en la sangre del paciente.

Surestep COC contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-Cocaína conjugado con oro coloidal, depositado y secado previamente en una almohadilla de conjugado. Antígenos conjugados Cocaína-BSA (en la región de prueba) y de cabra anti-ratón IgG (en la región de control) se recubren y se inmovilizan en una membrana de reacción.

El principio de Surestep COC es una fase sólida, análisis inmunocromatográfico de inhibición competitiva, en el que una droga químicamente marcada (conjugado de droga) compite con la droga que puede estar presente en la muestra de orina que lleva a los sitios de unión de anticuerpos limitados. Cuando la almohadilla absorbente se empapa con la orina, migrará vía acción capilar hacia la ventana de prueba donde se produce la reacción de la prueba. Una muestra negativa produce dos bandas de color rosa distinto, una en la zona de test (T) y otra en la zona de control (C); una muestra positiva produce solo una banda rosa en la

zona de control (C).

Para servir como un control de proceso interno, un grupo de control fue diseñado para indicar que la prueba se realizó correctamente. Mediante la utilización de reacción antígeno/anticuerpo, esta línea de control siempre debe aparecer después de completar la prueba. La ausencia de una línea rosa de control en la región de control es un indicio de un resultado no válido.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

Caja de cartón rotulada que contiene material suficiente para 35 pruebas:

1. Contenido de la bolsa: casete, desecante, cuentagotas de muestra para la prueba.
2. Instructivo de uso

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Recipiente para recolección de muestra de orina limpio y seco (plástico o vidrio)
2. Reloj o cronometro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo de diagnóstico In vitro.
2. No reutilizar.
3. No utilice si el sello de la bolsa o envoltorio se ve comprometido.
4. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
5. No mezclar e intercambiar especímenes diferentes.
6. Utilice ropa protectora tales como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección al manipular materiales potencialmente infecciosos o realizar el análisis.
7. Lávese las manos minuciosamente después de terminar las pruebas.
8. No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan los especímenes o el kit.
9. Limpie derrames con desinfectantes apropiados.
10. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a través de procedimientos de prueba.
11. Deseche todas las muestras y dispositivos en un recipiente adecuado de bio-peligro. La manipulación y eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
12. Mantener fuera del alcance de los niños.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

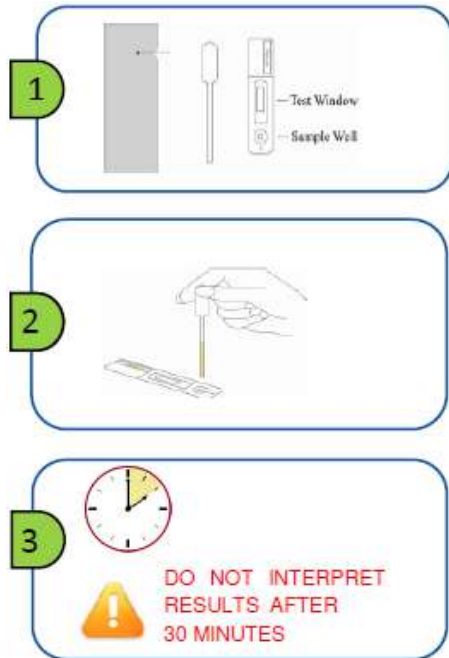
- La muestra de orina se puede recolectar en cualquier momento en un recipiente limpio y sin conservantes.
- Si la muestra no puede ensayarse inmediatamente, pueden ser almacenadas a 2 – 8 °C por hasta 72 horas antes de la prueba o congeladas a -20°C durante un período largo de tiempo.
- Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de probar si fueron refrigeradas o congeladas.
- Las muestras de orina que presentan precipitados visibles deben ser filtradas, centrifugadas o permitir que sedimenten, realizar alícuotas



puede facilitar para obtener muestras claras para las pruebas.

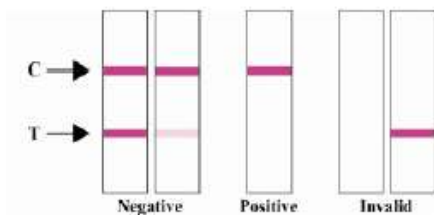
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada rompiéndola en la muesca y coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada.
2. Sostenga el gotero de muestra verticalmente. Añadir tres gotas completas (cerca de 130 µl) de la muestra sin burbujas de aire en el pozo de muestra marcado con una flecha en el dispositivo de prueba.
3. Leer el resultado en 5 – 10 minutos. Asegúrese de que el fondo de la zona de prueba es blanco antes de interpretar el resultado.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Dos bandas de color rosa aparecen en las regiones de control y prueba. Esto indica que no existe ninguna droga en la muestra o la presencia de la droga está por debajo de la concentración de corte.
- **POSITIVO:** Una banda de color rosa aparece solo en la región de control. Esto indica que la presencia de la droga se encuentra por encima de la concentración de corte.
- **INVÁLIDO:** No aparece ninguna línea visible en la región de control. Repetir con un nuevo dispositivo de prueba. Si aún falla la prueba, por favor póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosado en la región de control), buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben analizarse según los requisitos de control de calidad estándar establecidos por el laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada puede almacenarse entre 2 - 30 °C hasta la fecha de caducidad. No congelar el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES

1. Este producto está diseñado para su uso con orina humana solamente.
2. Siempre existe una probabilidad que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la orina o factores fuera del control de fabricante, tales como errores técnicos o de procedimientos asociados a la prueba.
3. Adulterantes tales como la lejía y otros agentes oxidantes fuertes, cuando se añade a las muestras de orina, pueden producir resultados inexactos independientemente del método de análisis utilizado. Si esto ocurre, vuelva a probar con una nueva muestra de orina y un nuevo kit de prueba.
4. Sustancias inmunológicas interfieren tales como los utilizados en tratamientos de anticuerpos y pueden invalidar este ensayo.
5. La prueba es un ensayo cualitativo de screening y no es para la determinación cuantitativa de la concentración o el nivel de intoxicación.
6. Como en todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero solo debe hacerse por un médico después de todo los resultados de laboratorio y clínico han sido evaluados.
7. Un resultado positivo no siempre significa que una persona ha consumido una droga ilegal ya que existen drogas que pueden ser administradas legalmente.

REFERENCIAS

1. Baselt, 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 Drugs Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986
3. *Fed. Register, Department of Health and Human Services Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, 53.69, 11970-11979. 1988.
4. *Ellenhorn, M. J. Barceloux, D.G. Medical Toxicology*. New York, Elsevier Science Publishing Company, Inc. 1988, pp. 575-580.

