

COCAINA COC

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	300ng/ml
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCIÓN

El dispositivo **XERION COCAINA** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Cocaína o sus metabolitos en muestras de Orina, como indicio de consumos de cocaína. El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales para identificar selectivamente Cocaína o su metabolito en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La **Cocaína** es una sustancia ilegal y su uso no tiene ninguna finalidad médica. Es un alcaloide contenido en las hojas del arbusto «Erythroxylon coca» siendo químicamente un derivado de la atropina. Es un estimulante cerebral extremadamente potente, de efectos similares a las anfetaminas. Además, es un energético vasoconstrictor y anestésico local.

Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina. Inicialmente se utilizó como anestésico local y como parte de un tónico estimulante (Vino Mariani), pero al evidenciarse su efecto adictivo se consideró como droga ilegal desde principios del siglo XX. Se aisló químicamente en Alemania en 1857 obteniéndose el Clorhidrato de Cocaína de alto poder adictivo.

Dentro de los efectos psicológicos inducidos por el uso de la cocaína se encuentran: sensación de euforia y de extrema seguridad en sí mismo, además de un estado de alerta intenso, seguido de depresión. Provoca actitudes agresivas y temerarias, así como estados de paranoia y cambios en el estado de ánimo. También los cambios conductuales son numerosos; euforia, agresión, grandiosidad, estado de alerta, agitación psicomotriz, sentimientos paranoicos y deterioro en el proceso de pensamiento. La cocaína es secretada en la orina primariamente como benzoilecgonina, la cual tiene una vida media de 5 – 8 horas siendo mucho mayor que la vida media de la cocaína (0.5-1.5 horas), se detecta 24 a 48 horas después de la exposición.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Cocaína en Orina humana en 300 ng/ml.

Un juicio profesional y diversas consideraciones clínicas deben aplicarse para cualquier diagnóstico de abuso de drogas

PRINCIPIO

El dispositivo **XERION COCAINA** (orina) cassette en un solo paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina, compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la benzoilecgonina está presente en la orina en concentración inferior a 300 ng/ml, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de benzoilecgonina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de benzoilecgonina está por encima de 300 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti benzoilecgonina unidos a partículas y conjugados de proteína-benzoilecgonina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control

PRECAUCIONES

Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.

- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.

- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- El dispositivo **XERION COCAINA (Orina)** está diseñado para detectar el nivel de **Cocaína** en orina humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido valido y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos **XERION COCAINA** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No deben ser congeladas.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo **XERION COCAINA** cassette.
- Gotero para dispensar la orina.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

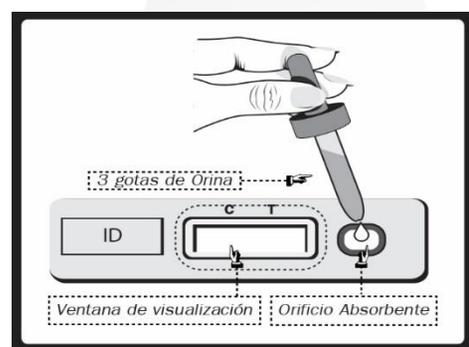
Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa.

- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fuera mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

- Extraiga el material (Cassette y Gotero) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Coloque **3 gotas** de la muestra de orina (aprox. **100µl**) en el orificio absorbente del Cassette.
- Espere entre **5 minutos** e interprete los resultados.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados.

No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

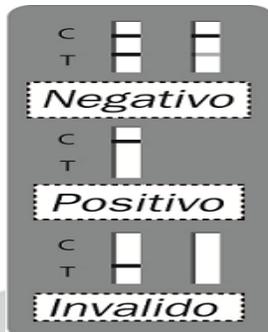
Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Cocaína o sus metabolitos igual o superior a 300 ng/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo cassette.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del cassette y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del cassette.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo. Confirma que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de orina.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El dispositivo **XERION COCAINA** (orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y espectrometría de masas (CG/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.

Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.

Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.

Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en orina.

Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de la droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a 300ng/ml.

La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

INTERFERENCIAS

Estudios realizados demuestran que la **gravedad específica de la orina y el pH no interfieren** con el rendimiento de la prueba.

Alimentos como el té que se derivan de los opiáceos pueden producir **resultados positivos**

Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

Si se sospecha que la muestra ha sido alterada se recomienda realizar la prueba con una nueva muestra de orina.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Se realizó una comparación utilizando el dispositivo **XERION COCAINA** (Orina) con resultados positivos confirmados por GC/MS obteniendo un 93% de concordancia.

Sensibilidad

A muestras de orina libres de drogas se añadieron benzoilecgonina en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml) encontrándose una precisión del 99% para los diferentes niveles de concentraciones.

Especificidad

El dispositivo **XERION COCAINA (Orina)** detecta a los 5 minutos los siguientes compuestos:

Benzoilecgonina	300 ng/ml
Cocaína HCL	780 ng/ml
Coca etileno	12500 ng/ml

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M. Ducasse, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
4. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

COD ALL