



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MONOFASE COCAINA STRISCE URINA
ONE STEP COCAINE TEST STRIP (URINE)
1 ETAPE TEST DE COCAÏNE SUR BANDELETTE (URINE)
EINSTUFEN KOKAIN TESTSTREIFEN (URIN)
PRUEBA DE COCAÍNA EN UN SOLO PASO EN TIRA (ORINA)
TIRA PARA TESTE DE COCAÍNA EM UM SÓ PASSO (URINA)
ΤΕΣΤ ΚΟΚΑΪΝΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ (ΟΥΡΩΝ)

فحص أحادي الطور كوكاينا شرائح بول

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
للاستخدام المهني

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.

REF 24540



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Prueba de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina)

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metabolitos de Cocaína en orina humana. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

Las pruebas de orina por consumo de drogas van desde pruebas de inmunoensayo sencillo a procedimientos analíticos complejos. La velocidad y sensibilidad de los inmunoensayos los han convertido en el método más aceptado para examinar la orina en busca del consumo de droga.

La tira de prueba de cocaína (Orina) de un solo paso de COC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de drogas y metabolitos de drogas en la orina en las siguientes concentraciones:¹

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300

Este test detecta también otros compuestos relacionados con la cocaína, para lo cual puede referirse a la relación que aparece en el apartado Especificidad. **Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado. Debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.**

PRINCIPIO

La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presentes en la muestra de orina, compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti- Benzoilecgonina unidos a partículas y conjugados de proteína-Benzoilecgonina.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La tira de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La tira de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visible deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras

- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

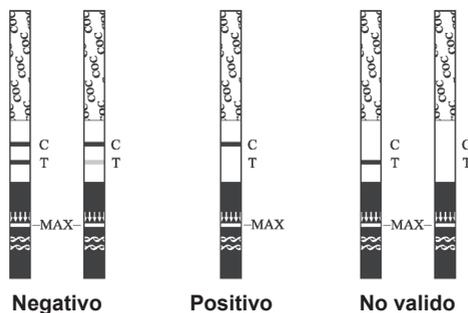
- Contenedor para la recogida de la muestra

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos. No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados pasado 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable (300 ng/ml).

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Benzoilecgonina excede los niveles detectables (300 ng/ml).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (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 (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
2. 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.
3. 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.
4. 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 la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuándo la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.
7. Algunos alimentos o integradores alimentarios pueden provocar un resultado positivo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación por pares utilizando la tira de la prueba de cocaína (Orina) en un solo paso (COC) y una prueba rápida de drogas disponible en el mercado. La prueba se realizó en un mínimo de 200 muestras previamente recolectadas de sujetos que se presentaron para la Prueba de detección de drogas. Los resultados positivos presuntivos fueron confirmados por GC/MS. Las muestras de orina negativas se seleccionaron inicialmente mediante la prueba comparativa, las muestras negativas al 10% fueron confirmadas por GC/MS. Los siguientes resultados fueron tabulados:

% Concordancia con el Kit disponible en el mercado

Muestra	COC
Positivo	95%
Negativo	>99%
Total	98%

% Concordancia con los resultados obtenidos a través de GC/MS

Muestra	COC
Positivo	96%
Negativo	90%
Total	93%

Sensibilidad Analítica

A una serie de muestras de orina libres de droga se añadieron drogas con una concentración de $\pm 50\%$ del nivel de cut-off y $\pm 25\%$ del nivel de cut-off. Los resultados se resumen a continuación:

Rango de Cut-off	COC	
	-	+
0% Cut-off	30	0
-50% Cut-off	30	0
-25% Cut-off	30	0
Cut-off	4	26
+25% Cut-off	0	30
+50% Cut-off	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/mL) detectados positivos en la orina por la tira de prueba de cocaína (Orina) de un solo paso COC a los 5 minutos.

COCAINE	
Benzoyllecgonine	300
Cocaine	780
Cocaethylene	12 500
Ecgonine	32 000

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa o Benzoyllecgonina en orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) a concentraciones de 100 $\mu\text{g/ml}$.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada.

4-Acetamidofenol	Dextrometorfanol	Ketoprofeno	Fenotiazina
Acetona	Diclofenac	Labetalol	Prednisolona
Acetofenetidina	Diciclomina	Lidocaína	Predsinona
Ácido acetilsalicílico	Diffunisal	Lindano	Propranolol
Albúmina	Digoxina	Litio	Quinacrina
Ácido acético alfa-naftaleno	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamida	Quinidina
Aminopirina	Difenhidramina	I-Tiroxina	Quinina
Amoxapina	5,5-Difenilhidantoína	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxicilina	EMDP	Meprobamate	Riboflavina
Ampicilina	Eritromicina	Metacualona	Ácido Salicílico
Apomorfina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Ácido Ascórbico	Estrona-3-sulfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Aspartame	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Atropina	p-aminobenzoato de etilo	N-acetilprocainamide	Cloruro de Sodio
Ácido Bencílico	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Ácido Benzoico	Famprofazona	Nalorfina	Sulindac
Benzidamina	Fenoprofeno	Naproxeno	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamida	Tetrahidrozolina
Cafeína	Furosemida	Nifedipina	Teofilina
Cannabidiol	Ácido Géntísico	Nimesulida	Tiamina
Hidrato de Cloral	d-Glucosa	Noretindon	Tioridazina
Cloramfenicol	Guayacol Gliceril Éter	Noscapina	Tolbutamida
Cloroquina	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazida	Hidralazina	Orfenadrina	Trazodona
Clorpromazina	Hidroclorotiazida	Ácido Oxálico	Triamtereno
Clorprotixene	Hidrocortisona	Ácido Oxolínico	Trifluoperazina
Colesterol	Ácido o-Hidroxi-púrico	Oximetazolina	Trimetoprim
Cimetidina	3-Hidroxitiramina	Papaverina	d,l-Triptófano
Clonidina	Ibuprofeno	Pemolina	d,l-Tirosina
Cortisona	Iproniazida	Penicilina	Ácido Úrico
(-)Cotina	Isoptenerol	Pentazocina	Verapamilo
Creatinina	Isoxsuprina	Fenelzina	Zomepirac
Deoxicorticosterona	Kanamicina	Feniramina	

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		N° de referencia 24540
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Leer atentamente las instrucciones de uso

