

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Coc es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible por Inmunoquímica utilizada para detección de presencia de Cocaína en la orina humana. Aproximadamente, los niveles de 300 ng/ml pueden ser detectados en un período de 3 a 15 minutos.

INTRODUCCIÓN

La Cocaína es un estimulante y anestésico que es obtenida de la planta denominada Coca o inclusive se puede obtener por síntesis. Una vez que está dentro del cuerpo humano, la cocaína es metabolizada rápidamente en el hígado, al igual que por el plasma. Aproximadamente, el 70% de la Cocaína es excretada por medio de la orina, y de esta cantidad aproximadamente de 25 a 40% es ecgonin benzoil, de un 18 a 22% es ecgonin-metil y de un 2 a 3% es ecgonin puro.

El nivel mínimo de detección es de 300ng/ml de metabolitos de cocaína; nivel determinado por la Administración de Alcohol y Abuso de Drogas de los Estados Unidos. El resultado positivo de este nivel de detección puede ser confirmado a través de sistemas no inmunológicos como cromatografía o espectrofotometría.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-Coc** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Cocaína inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir la cocaína presente en la Orina con los conjugados impregnados en dicha prueba. La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos de anti-cocaína pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Cocaína en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de Cocaína está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y cocaína, una línea visible aparecerá en la región de anticuerpo en caso de no haber presencia de Cocaína en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Cocaína en la orina. Si la concentración de cocaína en la prueba es mayor o igual a 300ng/ml, NO APARECERÁ NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de Cocaína en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Coc contiene 50 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura ambiente en un sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénese a temperatura ambiente. No congele la muestra y tampoco la pipeta.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. No use la prueba después de la fecha de expiración.
6. Deseche la Prueba después de utilizarla.

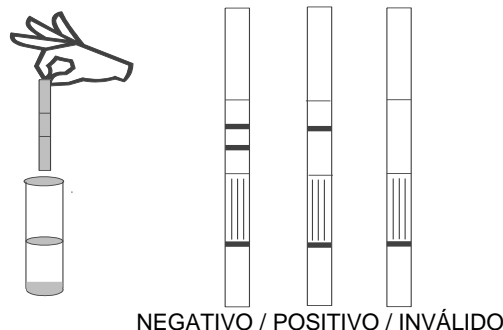
RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice una muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere de 3 a 15 minutos para la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



NEGATIVO / POSITIVO / INVÁLIDO

Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de Cocaína en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas del laboratorio recomiendan que diario se use materiales para la validación y control de calidad de los materiales y su fiabilidad. El control de los materiales debe ser probado con una muestra clínica y exigente concentración de punto de corte aproximadamente sobre el 25% y debajo de la concentración del punto de corte. El rango del control de calidad con respecto a la estabilidad del control no debe ser menor en este caso el resultado es inválido. Los materiales para el control de calidad no se proveen en este equipo pero si se encuentran de forma comercial.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer re-confirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una re-evaluación se sugiere para los resultados positivos.
4. Existe la posibilidad de errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

EXACTITUD: Un total de 189 pruebas se llevaron a cabo con la prueba **Bio-Coc** y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 189 pruebas, 101 fueron confirmadas como positivas y 88 fueron confirmadas como negativas.

ESPECIFICIDAD: Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a 300ng/ml a los niveles mencionados.

Compuesto	Concentración
Cocaína	4
Ecgonin	47

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a valores inferiores a 300 ng/ml a ecgonin benzoil en el estudio.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Metadona	500
Metacualona	100
Propoxyfene	500
Norcodeina	500
THC	1000
Morfina	200
Anfetamina	500
Dextrometopan	175
Fencyclidina	750
Oxazepam	250
Secobarbital	100
Acetaminofen	100

REFERENCIAS

1. Taylor, D., Estevez, V.S., Englert, L.F., and Ho, B.T., *Res. Commun.Chem. Pathol. Pharmacol.* 14: 249 (1976).
2. Leighty, E.G., and Fentiman, A.F.Jr. *Res. Commun., Chem. Pharmacol.*, 8:65 (1974).
3. Ambre, JIJ, J. *Anal. Toxicol.*, 9:241 (1985).
4. Ambre, J., Fischman, M., and Ruo, T.I., *J. Anal. Toxicol.* 8:23 (1984).
5. Barnett, G., Hawks, R., and Resnick, R., *J. Ethnopharm.*, 3: 353 (1981).
6. Federal Register, Vol. 53, No. 69. Monday April 11, 1968, Notices, pg. 11983 (e).
7. Federal Register, Vol. 53, No. 69. Monday April 11, 1968, Notices, pg. 11983 (f).

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com

Otras sustancias y factores no enlistados podrían afectar los resultados de la prueba y provocar resultados falsos.