



COC-U23

Dispositivo de prueba rápida de COC de cocaína (orina)

USO PREVISTO

El dispositivo de prueba rápida de COC (orina) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presunta de cocaína en muestras de orina humana a las concentraciones de corte que se enumeran a continuación:

Table with 3 columns: Parámetro, Calibrador, Corte (ng/mL). Rows include COC - Cocaína with Benzoincogonina and 300 ng/mL.

INTRODUCCIÓN

Derivada de las hojas de la planta de coca, la cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central y anestésico local. Los efectos físicos y psicológicos del consumo de cocaína incluyen aumento de la frecuencia cardíaca, fiebre, dilatación de la pupila, diaforesis, euforia y aumento de la energía.

PRINCIPIO

El dispositivo de prueba rápida de COC (orina) detecta la cocaína a través de la interpretación visual del desarrollo del color en el dispositivo. Los conjugados de fármaco se inmovilizan en la región de prueba de la membrana.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva montada en una carcasa de plástico. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubierto en la tira es menor que 0,001 mg para conjugados de antígeno y anticuerpos IgG anti-conejo de cabra, y menor que 0,0015 mg para componentes de anticuerpo.

MATERIALES

materiales

- Dispositivos de prueba empaquetados individualmente
Pipetas desechables
Temporizador
Controles positivos y negativos
Prospecto
Centrifuga

PRECAUCIONES

- Únicamente para diagnóstico profesional in vitro.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este kit contiene productos de origen animal.
Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra obtenida.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
No congelar.
Se debe tener cuidado para proteger los componentes de este kit de la contaminación.

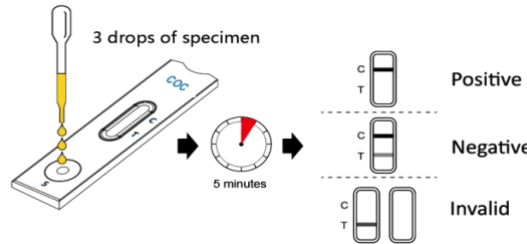
RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El dispositivo de prueba rápida de antígeno de Legionella (orina) está diseñado para su uso solo con muestras de orina humana.
Se puede usar la orina recolectada en cualquier momento del día.
Las muestras de orina deben recogerse en recipientes limpios y secos.

PROCEDIMIENTO

Si se refrigera, deje que las pruebas o controles alcancen temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.

- Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.
Con la pipeta desechable proporcionada, transfiera 3 gotas de muestra (aproximadamente 120 µL) al pocillo (S) de muestra del dispositivo e inicie el temporizador.
Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo (S) de la muestra y no agregue ninguna solución al área de resultados.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Diagram showing three test strip results: POSITIVO (one band in C), NEGATIVO (two bands in C and T), and NO VÁLIDO (no band in C).

NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar en función de la concentración de analitos presentes en la muestra.
Un volumen insuficiente de la muestra, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables del fallo de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

- La prueba incluye controles de procedimiento internos. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, confirmando un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

- Los controles externos no se suministran con este kit. Para garantizar el rendimiento adecuado del kit, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El dispositivo de prueba rápida de COC (orina) es para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección cualitativa de cocaína.
Este ensayo proporciona sólo un resultado de prueba analítica preliminar.
Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfieran con la prueba y provoquen resultados falsos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A. Precisión

Se comparó la precisión del dispositivo de prueba rápida de COC (orina) y se comparó con las pruebas disponibles comercialmente con un valor umbral en los mismos niveles de corte. Los resultados fueron > 99.9 % de acuerdo.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad del dispositivo de prueba rápida de COC (orina) se verificó mediante pruebas ciegas realizadas en cuatro ubicaciones diferentes. Se determinó que todas las muestras con concentraciones de cocaína al 50 % del punto de corte eran negativas, mientras que se determinó que todas las muestras con concentraciones de cocaína al 200 % del punto de corte eran positivas.

C. Precisión

La precisión de la prueba se determinó mediante pruebas ciegas con soluciones de control. Los controles con concentraciones de Cocaína al 50 % del punto de corte dieron resultados negativos, y los controles con concentraciones de Cocaína al 150 % del punto de corte dieron resultados positivos.

D. Especificidad

Las siguientes tablas enumeran las concentraciones de compuestos (ng/mL) por encima de las cuales el dispositivo de prueba rápida de COC (orina) identificó resultados positivos a los 5 minutos.

Concentración de 300 compuestos relacionados con la cocaína (ng/ml)

Table with 2 columns: Compound, Concentration (ng/ml). Rows include Benzoincogonina (300), Cocaína (1,000), Ecgonina (100,000).

Concentración de 200 compuestos relacionados con la cocaína (ng/ml)

Table with 2 columns: Compound, Concentration (ng/ml). Rows include Benzoincogonina (200), Cocaína (500), Ecgonina (50,000).

Concentración de 100 compuestos relacionados con la cocaína (ng/ml)

Table with 2 columns: Compound, Concentration (ng/ml). Rows include Benzoincogonina (100), Cocaína (125), Ecgonina (25,000).

Los siguientes compuestos produjeron resultados negativos hasta una concentración de 100 µg/mL:











Table with 3 columns: Compound, Compound, Compound. Lists various substances like Efedrina, Clorfeniramina, Ácido Oxálico, etc.

Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-Feniletilamina	Metadona	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baselt RC. Disposición de drogas tóxicas y químicos en el hombre. 2a ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Análisis de orina para drogas de abuso. Department of Health and Human Services, National Institute of Drug Abuse; 1986.
3. Servicios de Administración de Abuso de Sustancias y Salud Mental. Pautas obligatorias para los programas federales de pruebas de drogas en el lugar de trabajo. 53 Registro Federal; 1988.
4. McBay AJ. Tecnología de análisis de drogas: fallas y problemas de las pruebas de drogas. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. The Pharmacological Basis of Therapeutics de Goodman y Gilman. 6ª ed. New York: Macmillan.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Usar antes del
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE de acuerdo con la Directiva 98/79 / EC de Productos Sanitarios DIV		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Edificio 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Distrito de Gongshu, Hangzhou,
310011Zhejiang, República Popular China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, La Haya, Países Bajos.



Alatheia - Avenida del Valle Norte
945, Oficina 5610 Huechuraba,
Santiago, Chile
TEL: +56 22 343 5122
info@alatheia.cl
www.alatheia.cl