

Teléfono: +49 (0)551/504 800 • Fax: +49 (0)551/504 80 80 • e-mail: contact@seratec.com, web: www.seratec.com

SERATEC® Cotinine Test

No. de Catálogo: DSC-COT/40, DSC-COT/12

Un Inmunoensayo visual en un paso para la detección cualitativa de cotinina en orina humana.
Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

La prueba SERATEC® Drug Screen COT es un inmunoensayo de flujo lateral en un paso para la detección cualitativa de Cotinina en orina humana con concentración de corte de 200 ng/ml. Se pretende este producto para uso profesional y se obtiene un resultado visual y cualitativo. No se debe usar el ensayo sin apropiada supervisión y no se pretende para su venta al público en general.

Este ensayo proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Se deberá realizar un ensayo analítico químico alternativo más específico para confirmar el resultado. La cromatografía de gases /espectrometría de masas han sido establecidos como los métodos confirmatorios preferidos por el Instituto Nacional de Abuso de Drogas de los Estados Unidos de América (NIDA). Se deberán realizar consideraciones clínicas y profesionales al evaluar los resultados de abuso de drogas, especialmente cuando estos son positivos.

ANTECEDENTES

La cotinina es el metabolito principal de la nicotina. La nicotina es una droga a la que está expuesta prácticamente todos los miembros de una sociedad fumadora de tabaco, ya sea estando expuestos estos de forma directa o de forma pasiva a través de inhalación secundaria. Además del tabaco, la nicotina está disponible de forma comercial como ingrediente activo en terapias de reemplazo de nicotina para dejar de fumar, como goma de mascar con nicotina, parches cutáneos y aerosoles nasales.

Una dosis aproximada de 5% de nicotina es excretada en la orina después de 24 horas como droga sin modificación con 10% de cotinina y 35% como hidroxicotinina; se cree que la concentración de otros metabolitos está presente en menos de 5%. A pesar de la cotinina ser considerada un metabolito inactivo, su perfil de eliminación es más estable que el de la nicotina, el cual es completamente dependiente del pH. Como resultado, se considera a la cotinina como un buen marcador biológico para determinar el uso de nicotina. La vida media plasmática de la nicotina es de aproximadamente 60 minutos después de ser inhalada o por administración parenteral. La nicotina y la cotinina son eliminadas rápidamente por el hígado; el límite de detección de la cotinina en la orina es de 200 ng/mL y se espera que permanezca después de 2 a 3 días del uso de nicotina.

PRINCIPIO

La prueba SERATEC® Drug Screen COT es un inmunoensayo en un paso en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de la droga), compite con la posible droga presente en la orina por una limitada cantidad de lugares de enlace de anticuerpos. El dispositivo de prueba posee una membrana en una tira, que fue pre-cubierta con el conjugado de la droga en la línea de la tira. El conjugado monoclonal anticuerpo-oro coloidal, anti-Cotinina teñido es colocado al extremo derecho de la membrana. Cuando la droga está ausente en la orina, la solución del conjugado anticuerpo-oro coloidal teñido se mueve hacia adelante cromatográficamente, por acción capilar, a través de la membrana. Esta solución migra a el área del conjugado de droga inmovilizado en la región de la banda de prueba. El conjugado anticuerpo-oro coloidal teñido se enlaza al conjugado de droga y forma una línea visible conforme el anticuerpo se une al conjugado de droga. Por lo tanto, se forma un precipitado visible en la zona de prueba, cuando la orina analizada resulte **negativa** para esta droga. Cuando la droga está presente en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado de la droga en el área de la banda de prueba por sitios limitados de anticuerpos en el conjugado

monoclonal anticuerpo-oro coloidal, anti-Cotinina. Cuando hay suficiente concentración de droga, esta llenará los limitados sitios de unión de anticuerpos. Esto prevendrá la unión del conjugado anticuerpo-oro coloidal teñido al área de conjugado de la droga en el área de la banda de prueba. Así, la ausencia de una banda colorida en el área de prueba indica un resultado **positivo**.

Una línea de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente también se añade a la tira de la membrana inmunocromatográfica en el área de control (**C**) para indicar que la prueba se ha realizado de manera apropiada. Esta línea de control debe aparecer siempre, independientemente de la presencia de la droga o los metabolitos. Esto significa que la orina **negativa** producirá dos líneas

teñidas y la orina **positiva** producirá **una sola** línea. La presencia de la línea teñida también en el área de control también sirve para 1) verificar que se ha usado suficiente volumen de muestra, y 2) verificar que un flujo normal ocurrió en la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado refrigerado o a temperatura ambiente de +2°C a +30°C (36-86 °F) en el sobre sellado durante la vida útil del producto.

PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in-vitro* de un solo uso.
- Para uso profesional únicamente.
- Las muestras de orina pudieran ser potencialmente infecciosas. Se deberán usar métodos de manejo y disposición adecuados.
- Elimine las posibilidades de reacciones cruzadas usando siempre nuevos envases y pipetas para recolectar cada muestra de orina.
- No usar si el sobre está roto.
- Los componentes del test de origen animal (p. ej. anticuerpos) no causan daño alguno si se siguen las instrucciones de uso.

MATERIALES INCLUIDOS EN EL KIT

- Dispositivo de prueba con pipeta desechable.
- Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO

- Contenedor para recolección de la muestra
- Cronómetro

Recolección y Manejo de la Muestra

La prueba SERATEC® Drug Screen COT está formulada para ser utilizada con orina. La orina fresca no necesita manejo especial o tratamiento previo. Las muestras de orina deben ser recolectadas de tal forma que el análisis pueda ser realizado lo más rápido posible, de preferencia el mismo día. Las muestras pueden ser refrigeradas a temperaturas de +2 a 8°C por 2 días, o congeladas a - 20°C por más tiempo. Las muestras previamente congeladas se deben deshelar, se les debe permitir alcanzar temperatura ambiente, y se deben mezclar bien antes de realizar los análisis.

Nota: Las muestras de orina y los materiales que hayan estado en contacto con ellas deben ser manipulados y dispuestos como si fueran capaces de transmitir infecciones. Evite el contacto con la piel utilizando siempre guantes y protección de laboratorio adecuada.

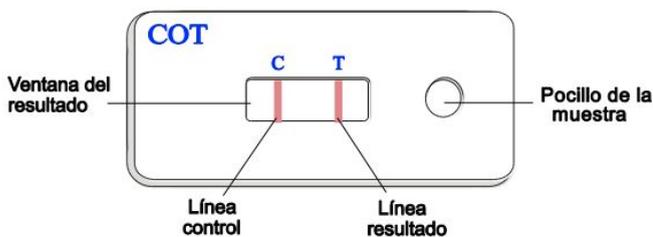
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Revisar las instrucciones de "Recolección y Manejo de la Muestra"

El dispositivo de prueba, la muestra del paciente, y los controles deben estar a temperatura ambiente (20-30 ° C) antes de iniciar los análisis.

No abra el sobre hasta estar listo para realizar el ensayo.

1. Saque la prueba del sobre (permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar problemas de condensación o humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o el control.
2. Extraiga la muestra de orina hasta la marca de la pipeta (aproximadamente 0,2 ml). Vacíe el contenido en el pocillo de muestra. Utilice una pipeta diferente y un dispositivo diferente para cada muestra y cada control.
3. Haga la lectura de los resultados en los próximos **3 a 8 minutos** después de adicionar la muestra. No leer los resultados después de los 8 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado negativo:

Dos líneas teñidas aparecen en la ventana de lectura. La línea en el área de prueba (T) es la línea de prueba de la droga; la línea en el área de control (C) es la línea de control, ésta indica el correcto funcionamiento de la prueba. La intensidad del color de la línea de prueba puede ser más o menos fuerte que el de la línea de control.

Nota: Una línea de prueba tenue indica que la concentración de Cotinina está cerca del punto de corte. En este caso la prueba debería ser repetida o se debería de analizar la muestra de orina con un método más específico.

Resultado positivo

Aparece **una** sola línea teñida en el área de control (C). La **ausencia** de la línea de prueba indica un resultado **positivo**.

Inválido:

Cuando ninguna línea aparece en el área de control, la prueba se considera inválida y debe ser repetida.

D. Especificidad

La especificidad de la prueba SERATEC® Drug Screen COT fue analizada adicionando diferentes drogas, metabolitos de drogas, y otros componentes probables de ser encontrados en la orina. Todos los compuestos fueron preparados en orina humana normal libre de drogas.

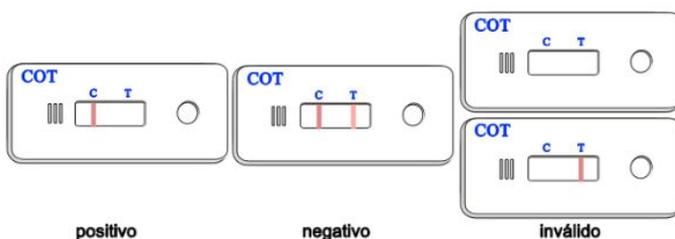
Los siguientes componentes relacionados de manera estructural produjeron resultados positivos al analizarse en cantidades iguales o mayores a las cantidades mencionadas a continuación.

Componente	Concentración (ng/mL)
(-)-Cotina	200*
(-)-Nicotina	6.250

* límite

Con los siguientes componentes no fueron encontradas reacciones cruzadas al analizarse en concentraciones de hasta 100 µg/ml:

(-)-Efedrina	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfan	Feniramina
4-Dimetilaminoantiirina	Dextrofrfan tartrato	Fenotiazina
Acetaminofén	Dopamina	Procaina
Acetona	Eritromicina	Protonixa
Albumina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol Glyceril Eter	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Trimeprazina
Benzocaína	Ibuprofeno	Tiramina
Bilirrubina	Imipramina	Venlafaxina
b-Feniletíl-amina	Isoproterenol	Vitamina C
Cafeína	Lidocaína	
Cloroquina	Metadona	



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo está diseñado para usarse solo con orina humana.
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de la droga/metabolito y no indica o mide la intoxicación.
- Existe la posibilidad de errores técnicos o de procedimientos, así como otras substancias o factores no mencionados (vea ESPECIFICIDAD) pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos.
- Si existen sospechas de que alguna muestra fue etiquetada equivocadamente o cambiada, se debe recolectar una nueva muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el buen desempeño de los kits. Hay disponibles muestras para control de calidad de proveedores comerciales. Cuando se analicen los controles positivos y negativos, siga el mismo procedimiento utilizado con las muestras de orina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

A. Exactitud

La exactitud de la prueba SERATEC[®] Drug Screen COT ha sido comparada y verificada contra otras pruebas comerciales disponibles con límites iguales de determinación. Se examinaron las muestras de orina tomadas de voluntarios que declararon no ser consumidores de nicotina. Los resultados mostraron >99.9% de concordancia.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba SERATEC[®] Drug Screen COT fue verificada con ensayos a ciegas en cuatro diferentes ubicaciones y personas. Las muestras con concentraciones de Cotinina a 50% del punto de corte se determinaron negativas, mientras que las muestras con cotinina a 200% del límite de corte se determinaron positivas.

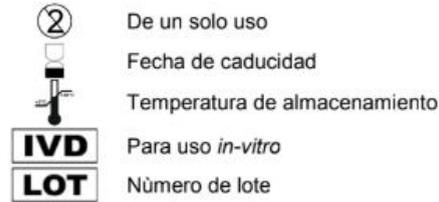
C. Precisión

La precisión de la prueba fue determinada mediante pruebas a ciegas con soluciones de control. Controles con concentración de cotinina al 50% del punto de corte resultaron negativos, y muestras con concentraciones de cotinina al 150% del punto de corte resultaron positivas.

LECTURA SUGERIDA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guide- lines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
4. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
5. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

Símbolos



Importado y Distribuido: Kabla Comercial S.A. de C.V con dirección en Loma Blanca 2900, Col. Deportivo, Obispado, Monterrey, N.L. C.P. 64040

Mayo 2018

