

Bialex®

Prueba de flujo lateral de COC de Bialex

REF: LTS-COC-25, REF: LTS-COC-30

REF: LTC-COC-25, REF: LTC-COC-30

USO PREVISTO

La Prueba de Flujo Lateral de COC de Bialex® está destinado a la detección de un metabolito de la cocaína mediante la detección de benzoilecgonina en orina humana a un nivel de corte de 300 ng/ml. Es para uso exclusivo de profesionales de la salud.

Este ensayo sólo proporciona un resultado preliminar. Utilice la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) como método de confirmación.

RESUMEN

La cocaína es una de las drogas estimulantes del sistema nervioso con propiedades farmacológicas, como anestésico local. Tiene efectos adictivos que conducen al abuso de sustancias. La cocaína puede aparecer en la orina sólo unas horas después de su consumo, mientras que la benzoilecgonina, un producto de degradación hidrolítica de la cocaína, puede ser detectable en la orina más de 2 días después de tomarla. Por ello, la detección de benzoilecgonina en la orina humana se ha utilizado ampliamente para evaluar el consumo de cocaína.

La tira reactiva de flujo lateral de cocaína de Bialex es una prueba rápida de cribado de orina que puede realizarse sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados del metabolito de la cocaína en la orina. La Tira de Prueba de Flujo Lateral de Cocaína (COC) de Bialex arroja un resultado positivo cuando el metabolito de la cocaína en la orina supera los 300 ng/mL. Este es el punto de corte sugerido para el cribado de muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, EE.UU.).

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba de Flujo Lateral de COC de Bialex® es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un solo paso. La prueba incluye 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene anticuerpos anti-cocaína de ratón acoplados a oro coloidal; y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está recubierta con cocaína-BSA, y la línea de control está recubierta con anticuerpos IgG de cabra anticonejo.

La prueba es un inmunoensayo de unión competitiva. La cocaína en la muestra de orina compite con el antígeno de la cocaína en la BSA se une con presurización negativa de alta tecnología en un entorno ISO7 en la membrana de nitrocelulosa para los sitios de unión limitados de los anticuerpos anti-cocaína conjugados.

Se añade una cantidad específica (volumen) de muestra de orina a la almohadilla de muestra del dispositivo, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la membrana de nitrocelulosa. Si el nivel de cocaína en la muestra de orina está por debajo del punto de corte (1000 ng/ml), la línea de prueba aparece como una línea visible en T. Si el nivel de Cocaína en el espécimen de orina está en o por encima del punto de corte, no se desarrolla ninguna línea de Prueba.

(Proceso de sobresaturación)

La línea C se une al IgG de conejo específico conjugado con oro y forma una línea de color burdeos, independientemente de la presencia de cocaína.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS PARA LAS TIRAS

- 25 tiras en un tubo con desecante.
- 1 inserto disponible en código QR (para las Instrucciones de Uso en línea).

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS PARA LOS CASETES

- 25 o 30 casetes cada uno en una bolsa con desecante.
- 1 inserto disponible en código QR (para las Instrucciones de Uso en línea).

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

- Contenedores para la recolección de muestras.
- Temporizador.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el kit a temperatura ambiente 15-30°C (59 -86°F). Cada dispositivo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra (orina) debe recogerse en un recipiente limpio.
2. Puede utilizar la muestra (Orina) inmediatamente hasta las 8 horas en un recipiente cerrado o mantenerla a 2-8°C hasta 3 días o a -20°C o menos para su almacenamiento a largo plazo.

PRECAUCIÓN

Para las tiras:

1. No deje el tubo abierto.
2. Sólo abra el tubo cada vez que necesite procesar.
3. Si el clima es superior al 90% de humedad relativa, deberá procesar todas las tiras en un plazo de 3 días.
4. Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
5. No utilice dispositivos caducados.
6. Deseche todas las muestras y los materiales de ensayo utilizados como potencialmente biopeligrosos.

Para los casetes:

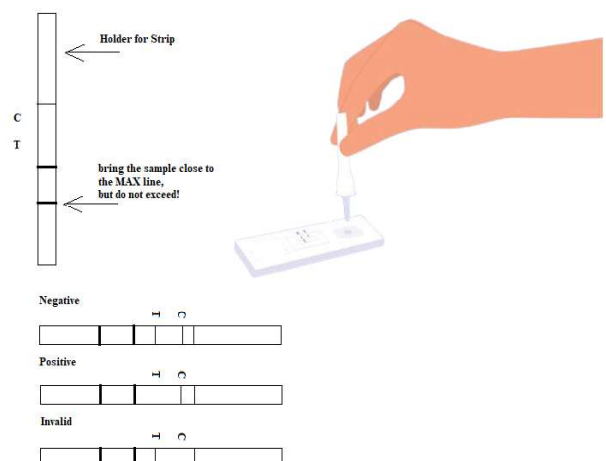
1. No abra la bolsa o tubo sellado, ábrala cuando esté lista para ser ensayada.
2. No utilice dispositivos caducados
3. Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
4. Deseche todas las muestras y los materiales de ensayo utilizados como potencialmente biopeligrosos.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Las muestras conservadas, incluidos los dispositivos, deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de prueba (tira o casete).
3. Sumerja el dispositivo en la muestra durante al menos 15 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel indicado por la flecha del dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y colóquelo en una superficie plana y seca.
5. Para el cassette añada 4 gotas a la muestra (S)
6. Espere 7 minutos y lea el resultado de la prueba.
7. No lea los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IMPORTANTE: La línea T debe interpretarse siempre independientemente de la línea C.



Positivo:

Si sólo aparece la línea C, la prueba indica que el nivel de cocaína en la muestra está en un punto de corte de 300 ng/ml o más.

Negativo:

Si aparecen tanto la línea C como la línea T, la prueba indica que el nivel de cocaína es inferior a 300 ng/ml y debe interpretarse como negativa. En el caso de que el color T sea débil debe considerarse negativo.

Inválido:

Si no se desarrolla una línea C o se desarrolla después de 7 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

- La Prueba de Flujo Lateral de COC de Bialex® utiliza un control interno (línea C). Este control solo indica que la muestra en el dispositivo y el proceso son correctos; sin embargo, este no indicativo de la presencia de sustancia de abuso. La línea C debe aparecer siempre. Si la línea C no aparece en 7 minutos, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Los controles de uso de la prueba de flujo lateral de COC de Bialex® cumplen con las directrices de la SAMHSA y de otras agencias y están hechos de orina humana con concentraciones de pH, gravedad específica y creatinina que están dentro de los límites de la orina humana normal.

LIMITACIONES

1. Esta prueba es sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
2. Los resultados obtenidos por este dispositivo sólo proporcionan un resultado cualitativo preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado confirmado.
3. Este producto está diseñado para analizar únicamente la orina humana.
4. Cualquier agente adulterante puede producir resultados erróneos si está presente en la muestra.
5. No se debe utilizar orina con contaminación bacteriana.

DETECCIÓN DE LÍMITES

300 ng/ml

EXACTITUD

97.8%

PRECISIÓN

94.3%

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA

Los siguientes compuestos, incluidos los fármacos terapéuticos comúnmente prescritos, se introdujeron en grupos de orina que contenían 0 o 300 ng/ml de cocaína y se analizaron. No se observaron efectos de esos analitos a 1.0 mg/ml.

Compuestos probados y que no interfieren con los resultados de la prueba a 0 ng/ml o 300 ng/ml cocaína en orina (Concentración a 1.0 mg/ml):

Acetaminofén	Dextrometorfano
Ácido acetilsalicílico	Etanol
Amikacina	Lidocaína
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Ácido oxálico
Aspirina	Penicilina-G (bencilpenicilina)
Atropina	Fenilpropanalamina
Ácido benzoico	Ranitidina
Cafeína	Ácido salicílico
(+)-Clorfeniramina	Tioridazina
Codeína	Trifluoperazina
Cortisona	



Bialex Lab.
717 Ohio Ave
Wichita Falls, TX76301

Llamada gratuita: 833-4182116
correo electrónico: dklein@bialexlab.com
Versión 1.0 Spanish - 2022