

Cocaine Metabolite Urine

DoA Liquid Test

Cocaine Metabolite Assay for Urine IVD

Store at 2 - 8°C.

INTENDED USE

The Cocaine Metabolite Enzyme Immunoassay (EIA) is a homogeneous enzyme immunoassay system intended for use in the qualitative and semi-quantitative analysis of Benzoylcegonine (cocaine metabolite) in human urine.

The assay provides only a preliminary analytical result. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas Chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method (1, 2). Clinical consideration and professional judgement should be exercised to any result, in order to establish the appropriate treatment or therapy.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The benzoylcegonine immunoassay is a homogeneous enzyme immunoassay (8) with ready-to-use liquid reagent. The assay is based on competition between drug in the sample and drug labelled with the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) for a fixed amount of antibody in the reagent. Enzyme activity decreases upon binding to the antibody, and the drug concentration in the sample is measured in terms of enzyme activity.

In the absence of drug in the sample, benzoylcegonine-labelled G6PDH conjugate is bound to antibody, and the enzyme activity is inhibited. On the other hand, when free drug is present in the sample, antibody would bind to free drug; the unbound benzoylcegonine-labelled G6PDH then exhibits its maximal enzyme activity.

Active enzyme converts nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) to NADH, resulting in an absorbance change that can be measured spectrophotometrically at 340 nm.

SIGNIFICANCE OF THE TEST

Cocaine (methylbenzoylcegonine) is an alkaloid found in the plant *Erythroxylon coca*, which is principally grown in South America. It is chemically, but not pharmacologically, related to atropine.

Cocaine is a CNS stimulant; however, it also exhibits numerous undesirable side effects including cardiac toxicity and behaviour responses such as paranoia and hallucinations. The most important action of cocaine clinically is its ability to block nerve conduction upon local application (3).

Cocaine sold on the street includes the hydrochloride salt and crack cocaine. The salt is frequently abused by inhalation or intravenous injection. Crack is a free base form of cocaine that produces a characteristic cracking sound when smoked.

Cocaine is rapidly metabolized, with less than 5% excreted unchanged in urine. The major metabolite is benzoylcegonine. Other notable metabolites are methylecgonine and ecgonine. Cocaine metabolites are detectable in urine for 1-3 days after moderate use (4, 5). However, for long term, heavy use, the metabolites may be found in urine for up to 3 weeks (6, 7). Cocaine readily passes through the placenta into the foetus. Cocaine abuse during pregnancy can adversely affect the foetal development and cause serious problems in the neonate (5).

REAGENTS

Antibody/Substrate Reagent (R₁): Contains monoclonal antibodies to benzoylcegonine, glucose-6-phosphate (G6P), nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), stabilizers, and sodium azide as preservative.

Enzyme-drug Conjugate Reagent (R₂): Contains benzoylcegonine-labelled glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) in buffer with sodium azide as preservative.

Avoid prolonged exposures of the reagent at temperatures higher than 25°C.

CALIBRATORS AND CONTROLS

Negative Human Urine (Level 0): Contains negative human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 933010 and 933015).

Multidrug Calibrator Urine (Ref.: 933020):

Multidrug Calibrator Level 0: Contains negative human urine with sodium azide as preservative.

Multidrug Calibrator Level 1: Contains 150 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative.

Multidrug Calibrator Level 2: Contains 300 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative.

Multidrug Calibrator Level 3: Contains 500 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative.

Multidrug Calibrator Level 4: Contains 1000 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative.

Multidrug Calibrator Low Cut-Off: Contains 150 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 932910).

Multidrug Calibrator High Cut-Off: Contains 300 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 932915).

Multidrug Control Low Cut-Off: Contains 112,5 and 187,5 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 935910).

Multidrug Control High Cut-Off: Contains 225 and 375 ng/mL benzoylcegonine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 935915).

PREPARATION

The reagents are ready to use. No reagent preparation is required. All assay components should be stored refrigerated when not in use.

WARNING AND PRECAUTIONS

- This test is for in vitro diagnostic use only. Harmful if swallowed.
- Reagents used in the assay contain sodium azide that may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. When disposing such reagents or wastes always flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
- Do not use the reagents beyond their expiration dates.
- Keep all containers closed when not in use to avoid microbial contamination.
- Do not mix reagents from different manufacturers.
- Do not freeze reagents.

SPECIMEN COLLECTION

Urine samples may be collected in plastic or glass containers. Some plastics may adsorb drugs. Use a fresh urine specimen for the test. If the sample can not be analyzed immediately, it may be stored refrigerated for up to 3 days. For longer storage keep the sample frozen and then thaw before use. Samples should be brought to room temperature of 18-25°C for testing. Samples with high turbidity should be centrifuged before analysis. Urine samples within the normal pH range of 5-8 can be tested without any pre-treatment. Fresh and properly stored urine samples generally are within this range. Samples with pH out of the range should be adjusted to be within this range with 1M HCl or 1M NaOH before testing.

Adulteration may cause erroneous results. If sample adulteration is suspected, obtain a new sample and both samples should be forwarded to the laboratory for testing.

Handle all urine specimens as if they are potentially infectious.

INSTRUMENTATION REQUIRED

Clinical chemistry analyzers capable of maintaining a constant temperature, pipetting sample, mixing reagents, measuring enzyme rates at 340 nm and timing the reaction accurately can be used to perform this homogeneous immunoassay.

PROCEDURE

Analyzers with above indicated specifications are suitable for performing this homogeneous enzyme immunoassay. Refer to the specific parameter used for each analyzer before performing the assay. Typical assay parameters used for the analyzers include a sample to antibody reagent (R₁) to enzyme conjugate reagent (R₂) ratio of 1:10:3,75 respectively; a 37°C incubation temperature, 2-4 min reading frames, and 340nm primary wavelength.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALIBRATION

For qualitative determinations, the reagent must be calibrated with the selected cut-off calibrator. For semi-quantitative determinations, the reagent can be calibrated according to the following table:

CUT-OFF	Calibrator levels (ng/mL)		Control levels (ng/mL)
	QUALITATIVE	SEMI-QUANTITATIVE	
LOW 150 ng/mL	Level 0 (0) Level 1 (150)	Level 0 (0) Level 1 (150) Level 2 (300) Level 3 (500) Level 4 (1000)	Control - 25% (112,5) Control + 25% (187,5)
HIGH 300 ng/mL	Level 0 (0) Level 2 (300)		Control - 25% (225) Control + 25% (375)

The reagent should be recalibrated every month, when the controls are out of specifications (see Quality Control information), and when changing the reagent lot or the instrument settings.

Cocaine Metabolite Urine

DoA Liquid Test

INTERPRETATION

For qualitative determinations, the cut-off calibrator (150 or 300ng/mL) of benzoylecgonine is used as a reference for distinguishing positive from negative samples. A sample with a change in absorbance (Δ mA/min) equal to, or greater than, that obtained with the cut-off calibrator is considered positive. A sample with a change in absorbance value lower than that obtained with the cut-off calibrator is considered negative.

For semi-quantitative determinations, a calibration curve with multiple calibrators is required. The concentration of the Cocaine metabolite in the sample may then be estimated from the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices recommend the use of control specimens to ensure proper assay performance.

The calibration curve can be validated with the Control levels 112,5 and 187,5 ng/mL (ref. 935910) or levels 225 and 375 ng/mL (ref. 935915), or with commercial controls.

LIMITATIONS

1. A positive result from the assay indicates only the presence of cocaine metabolite.
2. Refer to the intended use statement for details of recommended confirmation testing methods
3. The test is designed for use with human urine only.

PRECISION

According to the EP5 standards (NCCLS), the reagent has been tested for 20 days, measuring each level per duplicate twice a day (n=80).

Qualitative analysis:

	CV (%)		
	Cut-off 150 ng/mL		
	112,5 ng/mL	150 ng/mL	187,5 ng/mL
Mean (mAU/min)	354,8	363,1	372,4
Total	1,2%	1,3%	1,2%
Within Run	0,4%	0,4%	0,3%
Between Run	0,6%	0,6%	0,6%
Between Day	1,0%	1,1%	1,0%

	Cut-off 300 ng/mL		
	225 ng/mL	300 ng/mL	375 ng/mL
Mean (mAU/min)	377,4	387	404,3
Total	1,3%	1,2%	1,2%
Within Run	0,4%	0,4%	0,3%
Between Run	0,6%	0,7%	0,6%
Between Day	1,1%	1,0%	1,0%

	Cut-off 150 and 300 ng/mL	
	0 ng/mL	1000 ng/mL
Mean (mAU/min)	299	441
Total	1,2%	1,1%
Within Run	0,5%	0,4%
Between Run	0,5%	0,5%
Between Day	1,0%	0,9%

Semi-quantitative analysis:

	CV (%)		
	Cut-off 150 ng/mL		
	112,5 ng/mL	150 ng/mL	187,5 ng/mL
Mean (ng/ml)	121.2	149.9	188.7
Total	7.6%	6.6%	6.8%
Within Run	4.3%	3.9%	2.5%
Between Run	5%	4.1%	5.5%
Between Day	3.9%	3.5%	3.2%

	Cut-off 300 ng/mL		
	225 ng/mL	300 ng/mL	375 ng/mL
Mean (ng/ml)	212.9	266	390.5
Total	6.7%	5.7%	6.9%
Within Run	3.3%	2.7%	3.2%
Between Run	4.5%	3.7%	4.7%
Between Day	3.7%	3.4%	3.9%

ACCURACY

52 urine samples from an external quality assurance scheme (UKNEQAS) were tested using GC-MS. The results from all participating laboratories were averaged to give the definitive concentration of drug in the sample. The same 52 samples were analysed using the Liquid EIA and the results compared.

13 samples screened positive by the Liquid EIA, and the same 13 samples were confirmed positive by GC-MS.

39 samples screened negative by the Liquid EIA, and the same 39 samples were confirmed negative by GC-MS.

There were no mismatching data sets.

SPECIFICITY

Various potentially interfering substances were tested for cross-reactivity with the assay. Test compounds were spiked into the drug-free urine calibrator matrix to various concentrations and evaluated against the cut-off calibrator (300ng/mL).

It is possible that other substances and/or factors not listed below may interfere with the test and cause false positive results.

The following compounds were found to be non-cross reacting at 100,000ng/mL:

11-hydroxy- Δ 9-THC	EDDP
11-nor9-carboxy- Δ 9-THC	EMDP
6-Acetyl-Morphine	Ephedrine
Amitriptyline	Heroin
Amobarbital	LAAM
Amphetamine	MBDB
Aspirin	MDA
β -phenylethylamine	MDEA
Cannabidiol	MDMA
Chlorpheniramine	Methadone
Codeine	Methamphetamine
Cotinine	Morphine
Delta9-THC	Oxycodone
Diazepam	Paracetamol
Dihydrocodeine	Pseudoephedrine
Ecgonine Methyl Ester	Temazepam

The following cocaine will produce a positive response relative to the 300ng/mL cut-off at the following concentrations:

Compound	Concentration (ng/mL)
Cocaeethylene	100,000
Cocaine	100,000

BIBLIOGRAPHY

1. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988)
3. Goodman, L.S., and A. Gilman. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 4th edition, 380, The MacMillan Co., 1970
4. Bouknight, L.G. and R.R. Bouknight. Cocaine- A Particularly Addictive Drug, *Postgrad. Med.* 83, 115, 1988
5. Benowitz, N.L. Clinical Pharmacology and Toxicology of Cocaine, *Pharmacol. & Toxicol.* 72, 3, 1993
6. Weiss, R.D. and F.H. Gawin. Protracted Elimination of Cocaine Metabolites in Long-term, High-dose Cocaine Abusers. *Am. J. Med.*, 85, 879, 1988
7. Burke, W.M. et al, Prolong Presence of Metabolite in Urine after Compulsive Cocaine Use, *J. Clin. Psychiatry*, 51, 145, 1990
8. Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, 47, 846 (1972)

PACKAGING

Ref.: 930038
200 tests

Cont. : 2 x 21 mL R1
: 2 x 8 mL R2

Ref.: 930040
500 tests

Cont. : 1 x 105 mL R1
: 1 x 38 mL R2

Ref.: 930042
2500 tests

Cont. : 2 x 250 mL R1
: 1 x 190 mL R2

Ensayo de Metabolito de Cocaína para Orina IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO RECOMENDADO

Inmunoensayo enzimático homogéneo para la determinación cualitativa y cuantitativa de Benzoilecgonina (metabolito de cocaína) en orina humana.

El ensayo solamente proporciona un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado analítico debe usarse un método químico alternativo más específico. El uso de cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS) es el método para confirmar los resultados más utilizado (1, 2). Existen además otros métodos químicos de confirmación. Se deben tener en cuenta las consideraciones clínicas y el criterio profesional en la interpretación de los resultados obtenidos con vistas a establecer un tratamiento o terapia adecuado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Inmunoensayo Enzimático de Metabolito de Cocaína (Benzoilecgonina) es un ensayo homogéneo (8) con reactivo líquido listo para su uso. El ensayo se basa en la competición entre la droga presente en la muestra y la droga conjugada con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenada (G6PDH) por una cantidad fija del anticuerpo en el reactivo. La actividad enzimática decrece cuando hay unión con el anticuerpo, y la concentración de la droga en la muestra es medida en términos de actividad enzimática.

En ausencia de droga en la muestra, la enzima G6PDH conjugada con la droga se une al anticuerpo, de manera que la actividad enzimática es inhibida. Por otro lado, cuando la droga está presente en la muestra, el anticuerpo se une a la droga libre, de manera que la enzima libre de unión G6PDH muestra su actividad máxima.

La actividad enzimática convierte nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) a NADH, resultando en un cambio de absorbanza que puede ser medido espectrométricamente a 340 nm.

SIGNIFICADO DEL TEST

La cocaína (metilbenzoilecgonina) es un alcaloide encontrado en la planta *Erythroxylon coca*, la cual crece principalmente en Suramérica. Está químicamente, pero no farmacológicamente, relacionada con la atropina.

La cocaína es un estimulante del SNC; sin embargo, también produce numerosos efectos secundarios indeseables como toxicidad cardíaca y alteraciones del comportamiento tales como paranoia y alucinaciones. La acción clínicamente más importante de la cocaína es su capacidad de bloquear la conductancia del nervio tras su aplicación local. (3).

La cocaína vendida en la calle incluye la sal de clorhidrato y la cocaína crack. La sal se suele consumir por inhalación o inyección intravenosa. El crack es una forma libre de cocaína base que produce un crujido característico cuando es fumado. La cocaína se metaboliza rápidamente, excretándose inalterada en orina menos del 5%. El principal metabolito es la benzoilecgonina. Otros metabolitos notables son metilecgonina y ecgonina. Los metabolitos de la cocaína son detectables en la orina durante 1-3 días tras un uso moderado (4, 5). Sin embargo, se pueden encontrar en orina hasta 3 semanas tras un uso elevado, durante un largo periodo de tiempo (6, 7). La cocaína pasa fácilmente al feto a través de la placenta. El abuso de la cocaína durante el embarazo puede afectar adversamente al desarrollo fetal y causar problemas serios en el recién nacido (5).

REACTIVOS

Reactivo Anticuerpo/Sustrato (R₁): Contiene anticuerpo monoclonal para benzoilecgonina, glucosa-6-fosfato (G6P), y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), estabilizadores, y azida sódica como conservante.

Reactivo Conjugado enzima-droga (R₂): Contiene glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) conjugada con benzoilecgonina en tampón con azida sódica como conservante.

Evitar exposiciones prolongadas del reactivo a temperaturas superiores a 25°C.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Orina Humana Negativa (Nivel 0): Contiene orina negativa humana con azida sódica como conservante (Ref.:933010 y 933015).

Calibrador Multidroga (Ref.:933020):

Calibrador Nivel 0 Multidroga : Contiene orina negativa humana con azida sódica como conservante.

Calibrador Nivel 1 Multidroga: Contiene 150 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante.

Calibrador Nivel 2 Multidroga: Contiene 300 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante.

Calibrador Nivel 3 Multidroga: Contiene 500 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante.

Calibrador Nivel 4 Multidroga: Contiene 1000 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante.

Calibrador Multidroga Cut-off Bajo: Contiene 150 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.: 932910).

Calibrador Multidroga Cut-off Alto: Contiene 300 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.: 932915).

Control Multidroga Cut-off Bajo: Contiene 112,5 y 187,5 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.: 935910).

Control Multidroga Cut-off Alto: Contiene 225 y 375 ng/mL benzoilecgonina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.: 935915).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso. No se requiere preparación del reactivo. Todos los componentes del ensayo deben conservarse refrigerados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este test es para diagnóstico in vitro. Nocivo por ingestión.
- La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar componentes explosivos. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo.
- No utilizar los reactivos más allá de su fecha de caducidad.
- Mantener todas las botellas cerradas cuando no están en uso para evitar contaminación microbiana.
- No mezclar reactivos de distintos fabricantes.
- No congelar los reactivos.

MUESTRAS

Las muestras de orina se pueden obtener en contenedores de plástico o de vidrio. Algunos plásticos pueden absorber drogas. Utilizar orina reciente para el test. Si la muestra no se puede analizar inmediatamente, se puede guardar refrigerada hasta tres días. Se debe congelar la muestra si se desea guardar durante más días, y descongelar antes de su uso. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (18-25°C) durante el test. Muestras con alta turbidez deben ser centrifugadas antes de su análisis. Las muestras de orina con un pH dentro del rango normal de 5-8 pueden ser utilizadas sin necesidad de pre-tratamiento. Las muestras recientes y conservadas adecuadamente están generalmente dentro de este rango. Las muestras con el pH fuera del rango deben ser ajustadas dentro del mismo, utilizando 1M HCl o 1M NaOH antes de utilizarlas.

La adulteración puede causar resultados erróneos. Si se sospecha de adulteración de la muestra, se debe obtener una muestra nueva y ambas muestras deben ser ensayadas.

Manipular todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

MATERIAL ADICIONAL

Analizadores de química clínica capaces de mantener la temperatura constante, pipetear muestra, mezclar reactivos, medir valores enzimáticos a 340 nm y temporizar con precisión el tiempo de incubación, pueden ser usados para este inmunoensayo homogéneo.

PROCEDIMIENTO

Los analizadores con las especificaciones arriba indicadas son adecuados para el presente inmunoensayo enzimático homogéneo. Referirse a los parámetros específicos para cada analizador antes del ensayo. Los parámetros típicos utilizados por los analizadores guardan la relación de 1:10:3,75 (muestra: reactivo 1: reactivo 2), incubaciones a 37°C, tiempos de lectura de 2-4 min y longitud de onda de 340nm.

Spinreact dispone de aplicaciones para distintos analizadores automáticos. Instrucciones para la mayoría de ellos están disponibles bajo demanda.

CALIBRACIÓN

Para determinaciones cualitativas, el reactivo tiene que ser calibrado con el calibrador del punto de corte deseado. Para determinaciones semi-cuantitativas, el reactivo debe ser calibrado con los 5 puntos de calibración indicados a continuación.

CUT-OFF	Niveles Calibrador (ng/mL)		Niveles Control (ng/mL)
	CUALITATIVO	SEMI-CUANTITATIVO	
BAJO 150 ng/mL	Nivel 0 (0) Nivel 1 (150)	Nivel 0 (0) Nivel 1 (150) Nivel 2 (300)	Control - 25% (112,5) Control + 25% (187,5)
ALTO 300 ng/mL	Nivel 0 (0) Nivel 2 (300)	Nivel 3 (500) Nivel 4 (1000)	Control - 25% (225) Control + 25% (375)

El reactivo se debe calibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones (ver Control de Calidad), y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

Metabolito de Cocaína Orina

DoA Liquid Test

INTERPRETACIÓN

Para determinaciones cualitativas, los calibradores de punto de corte (150 o 300 ng/ml) de benzoilecgonina se utilizan como referencia para distinguir muestras positivas y negativas. Una muestra con un incremento de absorbancia (Δ mA/min) igual o mayor que el punto de corte utilizado es considerada positiva. Una muestra con un incremento de absorbancia (Δ mA/min) menor que el punto de corte utilizado es considerada negativa.

Para determinaciones semi-cuantitativas, se requiere una curva de calibración multi-punto. La concentración del metabolito de cocaína en la muestra puede ser estimada en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas en laboratorio recomiendan el uso de controles para asegurar el correcto funcionamiento del ensayo.

La curva de calibración puede ser validada con los controles Multidroga de niveles 112,5 y 187,5 ng/mL (Ref.:935910) y niveles 225 y 375 ng/mL (Ref.: 935915), o bien con Controles comerciales.

LIMITACIONES

- Un resultado positivo del ensayo sólo indica presencia del metabolito de cocaína.
- Consultar el "Uso Recomendado" para obtener detalles acerca de los métodos de confirmación recomendados.
- El reactivo está diseñado para ser utilizado solamente en orina humana.

PRECISIÓN

De acuerdo con el standard EP5 (NCCLS), se han procesado diferentes niveles de benzoilecgonina durante 20 días, midiendo cada nivel por duplicado dos veces al día.

Análisis cualitativo:

	CV (%)		
	Punto de corte 150 ng/mL		
	112,5 ng/mL	150 ng/mL	187,5 ng/mL
Media (mAU/min)	354,8	363,1	372,4
Total	1,2%	1,3%	1,2%
Within Run	0,4%	0,4%	0,3%
Between Run	0,6%	0,6%	0,6%
Between Day	1,0%	1,1%	1,0%

	Punto de corte 300 ng/mL		
	225 ng/mL	300 ng/mL	375 ng/mL
Media (mAU/min)	377,4	387	404,3
Total	1,3%	1,2%	1,2%
Within Run	0,4%	0,4%	0,3%
Between Run	0,6%	0,7%	0,6%
Between Day	1,1%	1,0%	1,0%

	Punto de corte 150 and 300 ng/mL	
	0 ng/ml	1000 ng/mL
Media (mAU/min)	299	441
Total	1,2%	1,1%
Within Run	0,5%	0,4%
Between Run	0,5%	0,5%
Between Day	1,0%	0,9%

Análisis semi-cuantitativo:

	CV (%)		
	Punto de corte 150 ng/mL		
	112,5 ng/mL	150 ng/mL	187,5 ng/mL
Media (ng/ml)	121.2	149.9	188.7
Total	7.6%	6.6%	6.8%
Within Run	4.3%	3.9%	2.5%
Between Run	5%	4.1%	5.5%
Between Day	3.9%	3.5%	3.2%

	Punto de corte 300 ng/mL		
	225 ng/mL	300 ng/mL	375 ng/mL
Media (ng/ml)	212.9	266	390.5
Total	6.7%	5.7%	6.9%

Within Run	3.3%	2.7%	3.2%
Between Run	4.5%	3.7%	4.7%
Between Day	3.7%	3.4%	3.9%

EXACTITUD

52 muestras de orina de un plan de aseguramiento de calidad externo (UKNEQAS) han sido evaluadas mediante GC-MS. Los resultados de todos los laboratorios participantes se tuvieron en cuenta para establecer una concentración media definitiva de la droga en cada muestra. Las mismas 52 muestras fueron analizadas utilizando el reactivo líquido EIA y se compararon los resultados.

13 muestras resultaron positivas con el reactivo líquido EIA, y las mismas 13 muestras fueron confirmadas como positivas con GC-MS.

39 muestras resultaron negativas con el reactivo líquido EIA, y las mismas 39 muestras fueron confirmadas como negativas con GC-MS.

No hubo discrepancia alguna entre los datos obtenidos.

ESPECIFICIDAD

Para determinar la presencia de reacciones cruzadas en el test, se testaron varias sustancias potencialmente interferentes. Los diferentes compuestos fueron añadidos en orina negativa humana para obtener varias concentraciones de cada compuesto. Estas concentraciones fueron evaluadas en comparación con el punto de corte (300ng/mL).

Es posible que otras sustancias y/o factores no probados en la tabla puedan interferir con el reactivo dando lugar a falsos positivos.

Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada a la concentración de 100,000ng/mL:

11-hidroxi- Δ 9-THC	EDDP
11-nor9-carboxi- Δ 9-THC	EMDP
6-Acetil-Morfina	Efedrina
Amitriptilina	Heroína
Amobarbital	LAAM
Anfetamina	MBDB
Aspirina	MDA
β -feniletilamina	MDEA
Cannabidiol	MDMA
Clorfeniramina	Metadona
Codeína	Metanfetamina
Cotinina	Morfina
Delta9-THC	Oxicodona
Diazepam	Paracetamol
Dihidrocodeína	Pseudoefedrina
Ecgonina Metil Éster	Temazepam

Los siguientes compuestos mostraron reactividad cruzada relativa al punto de corte 300 ng/ml a las siguientes concentraciones:

Compuesto	Concentración (ng/mL)
Cocaetileno	100,000
Cocaína	100,000

BIBLIOGRAFÍA

- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988)
- Goodman, L.S., and A. Gilman. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 4th edition, 380, The MacMillan Co., 1970
- Bouknight, L.G. and R.R. Bouknight. Cocaine- A Particularly Addictive Drug, *Postgrad. Med.* 83, 115, 1988
- Benowitz, N.L. Clinical Pharmacology and Toxicology of Cocaine, *Pharmacol. & Toxicol.* 72, 3, 1993
- Weiss, R.D. and F.H. Gawin. Protracted Elimination of Cocaine Metabolites in Long-term, High-dose Cocaine Abusers. *Am. J. Med.*, 85, 879, 1988
- Burke, W.M. et al, Prolong Presence of Metabolite in Urine after Compulsive Cocaine Use, *J. Clin. Psychiatry*, 51, 145, 1990
- Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, 47, 846 (1972)

PRESENTACIÓN

Ref.: 930038
200 tests

Cont. : 2 x 21 mL R1
: 2 x 8 mL R2

Ref.: 930040
500 tests

Cont. : 1 x 105 mL R1
: 1 x 38 mL R2

Ref.: 930042
2500 tests

Cont. : 2 x 250 mL R1
: 1 x 190 mL R2