

## USO DE LA PRUEBA

**BIO-COT** es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible que por principio de inmunocromatografía es utilizada para la detección de Cotinina en orina humana.

## INTRODUCCIÓN

La Cotinina es un metabolito de la nicotina en la primera etapa, un alcaloidetoxico que produce la estimulación de los ganglios autónomos y el sistema nervioso central cuando en humanos. Prácticamente todos los miembros de una sociedad que fuma tabaco están expuestos, ya sea por contacto directo o por inhalación de segunda mano. Ingrediente activo en terapias de remplazo para fumar, como la goma de mascar de nicotina, parches transdermicos y aerosoles nasales. En una orina de 24 horas, aproximadamente el 5 % de una dosis de nicotina se excreta como fármaco inalterado con un 10 % de cotinina y en un 35% es hidroxicotinina; la concentración de otros metabolitos se cree que es menos al 5%. Aunque se cree que la cotinina es un metabolito inactivo, su perfil de eliminación es más estable que el de la nicotina, que depende en gran medida de la orina. Como resultado, la cotinina se considera como un buen marcado biológico para determinar el uso de nicotina. La vida media de la nicotina es aproximadamente 60 minutos después de la inhalación o administración parenteral. La nicotina y cotinina son eliminadas rápidamente por el riñón; la ventana de detección para cotinina en orina con un punto de corte de 200 ng/ml con expectativa de 2-3 días después del consumo de nicotina.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **BIO-COT** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un solo paso, basado en el principio de competencia por los sitios de unión de anticuerpos limitados, entre las drogas o sus metabolitos en la muestra y un conjugado de droga-proteína inmovilizados en un soporte de membrana porosa. Durante la prueba, la orina migra hacia el área de prueba de la membrana por acción capilar, movilizandno el conjugado coloreado. Entonces el conjugado coloreado se mueve a lo largo de la membrana hacia el área de prueba. En ausencia de la droga o si la concentración de esta está por debajo del punto de corte, los conjugados coloreados se unen a los respectivos antígenos de drogas inmovilizados en la línea de la región de prueba (T) formando una línea coloreada rojiza. Si la droga está presente en la muestra, la droga o el metabolito compiten por los sitios de unión limitados. Si la concentración de la droga es, o está por encima del punto de corte, la droga saturará los sitios de unión, evitando que se unan los conjugados coloreados a la línea de prueba. Por lo tanto no se formara una línea rojiza. La línea control (C) sirve como un sistema interno de control de calidad. Siempre debe a parecer aun con la presencia o ausencia de la droga.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de BIO-COT contiene 25 casetes empacados individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

## ALMACENAMIENTO

La prueba en casete puede ser almacenada a temperatura ambiente dentro de un sobre sellado con desecante.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

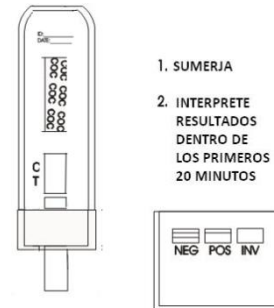
## RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice la 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 con marcador o plumón para identificar la prueba.
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



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

## LIMITACIONES

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 dentro de los procedimientos, las sustancias o ciertos 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.

**EXACTITUD DE COTININA**

<i>Test</i>		<i>Libre de droga</i>	<i>Negativo bajo</i>	<i>Negativo cerca del punto de corte</i>	<i>Positivo cerca del punto de corte</i>	<i>Positivo alto</i>
<i>Operador A</i>	<i>Positivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>13</i>	<i>24</i>
	<i>Negativo</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>15</i>	<i>3</i>	<i>0</i>
<i>Operador B</i>	<i>Positivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>13</i>	<i>24</i>
	<i>Negativo</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>15</i>	<i>3</i>	<i>0</i>
<i>Operador C</i>	<i>Positivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>13</i>	<i>24</i>
	<i>Negativo</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>15</i>	<i>3</i>	<i>0</i>

**ESPECIFICIDAD DE COTININA**

Estos compuestos mostraron reactividad positiva con la prueba en respuesta a la concentración indicada en la siguiente tabla.

<b>Compuesto</b>	<b>Concentración (ng/ml)</b>
Cotina	200
Nicotina	6,250

**REFERENCIAS**

1. Instituto Nacional de Investigación en Abuso de Drogas. Monografía # 73, 1986.
2. Federal Register, Vol. 53, No. 69, Monday April 11<sup>th</sup>, 1968, Notices, Pg. 11983 ©