CERTUM DIAGNOSTICS

Prueba para BZO en Casete (Orina)
Inserto de empaque

REF DBZ-102	Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de benzodiazepinas en orina humana. Solo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro

【USO PREVISTO】

La prueba rápida para benzodiazepinas en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de oxazepam (metabolito principal) en orina en una concentración de punto de corte de 300ng/ml. Esta prueba detecta otros compuestos relacionados, consulte la tabla de la especificidad analítica incluida en el inserto de empaque.

Este ensayo proporciona únicamente un resultado de prueba analítico. Debe utilizarse un método químico alterno más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se indiquen resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

Las benzodiazepinas son medicamentos que se prescriben de manera frecuente para el tratamiento sintomático contra la ansiedad y trastorno del sueño. Sus efectos se producen por medio de receptores específicos que involucran a un neuroquímico llamado ácido gamma-aminobutírico (GABBA). Las benzodiazepinas han reemplazado a los barbitúricos en los tratamientos contra la ansiedad e insomnio gracias a su seguridad y eficacia. Las benzodiazepinas son utilizadas como sedantes previos a procedimientos médicos y quirúrgicos, y en tratamientos de trastornos compulsivos y abstinencia alcohólica.

El riesgo de dependencia física incrementa si las benzodiazepinas se ingieren de manera regular (por ejemplo: cotidianamente) ya sea por unos meses, especialmente en dosis altas que en dosis normales. Frenar su consumo de manera abrupta puede sacar a relucir síntomas relacionados con problemas con el sueño, molestias digestivas, sensación de malestar y cansancio, pérdida del apetito, sudoración, temblor, debilidad, ansiedad y percepción alterada. La mayoría de las benzodiazepinas son excretadas en la orina en pequeñas cantidades (menos del 1%) la mayor parte de la concentración en la orina es conjugado de droga. El periodo para detectar las benzodiazepinas en la orina es de 3 a 7 días.

La prueba rápida para benzodiazepinas en Casete (Orina) es una prueba rápida de detección de orina que se puede realizar sin el uso de instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para selectivamente detectar niveles elevados de benzodiazepinas en orina. La prueba rápida para benzodiazepinas en Casete (Orina) brinda un resultado positivo cuando las benzodiazepinas en la orina superan el nivel de punto de corte.

【PRINCIPIOS】

La prueba rápida para benzodiazepinas en Casete (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de una unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de droga por sitios de unión en el anticuerpo.

Durante las pruebas, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si las benzodiazepinas se encuentran presentes en la muestra de orina por debajo del nivel de punto de corte, no saturarán los sitios de unión del anticuerpo en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado de proteínas-benzodiazepinas inmovilizados y aparecerá una línea de color visible en la zona de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la zona de la línea de prueba si el nivel de benzodiazepinas excede el nivel de punto de corte, ya que saturará todos los sitios de unión del anticuerpo anti-benzodiazepinas.

Una muestra de orina positiva de droga no generará una línea de color en la zona de la línea de prueba debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra que contenga una concentración de droga menor al límite de corte generará una línea en la zona de línea de prueba. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control indicando que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

【REACTIVOS】

Esta prueba contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-benzodiazepinas conjugado con partículas y conjugado de proteína-benzodiazepina. La línea de control contiene anticuerpo de cabra.

【PRECAUCIONES】

- Para emplearse solo por personal sanitario y profesional, solo para uso diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el sobre hasta su uso.
- Todas las muestras deben manipularse como potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba debe desecharse según la normativa local.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar dentro del empaque sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerar a (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad si se guarda dentro del empaque sellado. La prueba debe permanecer en su empaque sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

【TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN】

Ensayo de orina

Las muestras de orina se deben recolectar en un contenedor limpio y seco, pudiéndose emplear la orina de cualquier momento del día. Las muestras con partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse, o dejar sedimentar para obtener una muestra adecuada para el análisis.

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 48 horas antes de las pruebas. Para almacenamientos prolongados, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben congelarse y mezclarse bien.

【MATERIALES】

Materiales Suministrados

- Casetes de prueba
- Goteros
- Inserto de empaque

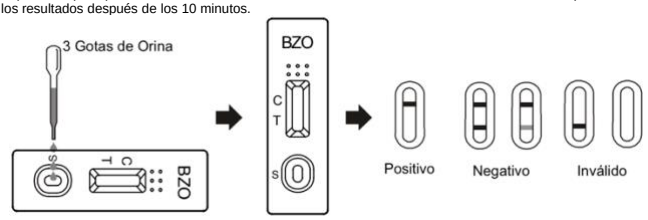
Materiales requeridos pero no suministrados

- Contenedor para las muestras
- Temporizador

【INDICACIÓNES DE USO】

Permitir que la prueba, muestra de orina, y/o controles alcancen la temperatura ambiente de (15-30°C) antes de las pruebas

1. Permitir que el sobre alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar la prueba en casete del sobre sellado y utilizar dentro de una hora.
2. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Colocar el gotero de manera vertical y **transferir 3 gotas enteras de orina** (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) de la prueba en casete, dar inicio al temporizador. Evitar atrapar burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver la siguiente ilustración.
3. Esperar a que aparezca la línea de color. **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interpretar los resultados después de los 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulta la imagen de la parte inferior)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color en la zona de línea de control (C), y la otra línea de color en la zona de línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzodiazepina se encuentra por debajo del nivel detectable de punto de corte.

***NOTA:** Cualquier tonalidad de color en la zona de línea de prueba (T) puede variar, aun si aparece una leve tonalidad de color deberá considerarse negativo**.**

POSITIVO: Una línea de color aparece en la zona de línea de control (C). No aparece una línea en la zona de línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de benzodiazepina excede el nivel detectable de punto de corte.

NO VÁLIDO: No aparece una línea de control. Entre las razones que provoquen una falla en la línea de control se encuentran las de un volumen insuficiente de las muestras o técnicas de procedimiento incorrectas. Es recomendable revisar el procedimiento una vez más y repetir la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, suspenda el uso de la prueba en cassette y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se ha incluído un proceso de control en la prueba. Una aparente línea que aparece en la zona de línea de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Confirma un volumen suficiente de la muestra, capilaridad de la membrana adecuada y una técnica correcta del procedimiento.

Los estándares de control no se proporcionan con el kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean examinados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

【LIMITACIONES】

1. La prueba rápida para benzodiazepinas en cassette (orina) proporciona un resultado analítico preliminar y cualitativo. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.1,2
2. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como también sustancias interferentes que se encuentren presentes en la muestra de orina causen resultados erróneos.
3. Adulterantes tales como la lejía y/o alumbre, en muestras de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, la prueba se deberá repetir con una nueva muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos más no el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no significa que la orina se encuentre libre de droga. Se pueden llegar a obtener resultados negativos con la droga presente pero debajo del nivel de punto de corte de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y diversos medicamentos.

【VALORES PREVISTOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de benzodiazepinas se encuentra por debajo del nivel detectable de los 300 ng/ml. Un resultado positivo significa que la concentración de benzodiazepina se encuentra por encima del nivel de 300 ng/ml. La prueba rápida para benzodiazepinas en casete tiene una sensibilidad de 300 ng/ml.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Exactitud

Un estudio comparativo lado a lado fue llevado a cabo utilizando la prueba rápida para BZO en casete (orina) y una prueba rápida para BZO comercialmente disponible. Las pruebas se realizaron con 95 muestras clínicas que fueron previamente recolectadas de individuos que se presentaron para la prueba de detección de drogas. Los siguientes resultados se presentan a continuación.

Método		Otra prueba Rápida de BZO		Resultados Totales
BZO Rapid Test Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	43	5	43
	Negativo	0	52	52
Resultados totales		43	52	95
% de Concordancia		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se llevó a cabo un estudio comparativo lado a lado utilizando la prueba rápida para BZO en casete (orina) y el método GC/MS en el punto de corte de los 300ng/ml. Las pruebas se realizaron con 250 muestras clínicas que fueron previamente recolectadas de individuos que se presentaron para la prueba de detección de drogas. Los siguientes resultados se muestran a continuación:

Método		GC/MS		Resultados Totales
BZO Rapid Test Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	121	1	122
	Negativo	2	126	128
Resultados totales		123	127	250
% de Concordancia		98.4%	99.2%	98.8%

Sensibilidad Analítica

Una mezcla de orina libre de droga se adicionó con oxazepam a las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados demuestran el >99% de exactitud al 50% por encima y al 50% por debajo de la concentración de punto de corte. El resumen de los datos es el siguiente:

Concentración Oxazepam (ng/ml)	Porcentaje de punto de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Punto de corte	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla muestra la lista de compuestos que son detectados positivos en orina por la prueba rápida para BZO en cassette (orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración	Compuesto	Concentración
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxialplazola	1500	(±) Lorazepam	3000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam	200
Chlordiazepoxide	900	Midazolam	6000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalylflurazepa	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3000
Estazolam	6000		

Precisión

Un estudio fue llevado a cabo en tres hospitales por operadores no capacitados utilizando tres diferentes lotes de producto para demostrar la precisión dentro de la corrida, entre la corrida y entre operador. Un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con la GC/MS, no contenían oxazepam, 25 % de oxazepam por encima y debajo del punto de corte y 50 % de oxazepam por encima y debajo de los 300 ng/ml de punto de corte, fue provista a cada sitio. Los resultados son los siguientes:

Concentración Oxazepam	n por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Efectos de la gravedad específica de la orina

Quince muestras de orina en rangos normales, altos y bajos de gravedad específica se adicionaron con 150ng/ml y 450ng/ml de oxazepam. La prueba rápida para BZO en casete (orina) se analizó en duplicado utilizando las quince muestras de orina pura y adicionada. Los resultados demuestran que los rangos variables de la gravedad específica de la orina no afectan los resultados de la prueba.

Efectos en el pH urinario

El pH de una mezcla de orina negativa que fue dividida en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y adicionada con oxazepam de 150ng/ml y 450ng/ml. La orina adicionada y con el ph ajustado se analizó en duplicado con la prueba rápida para BZO en casete (orina). Los resultados demuestran que los rangos variables del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga u orina positiva en oxazepam. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al analizarse con la prueba rápida para BZO en casete (orina) a una concentración de 100 µg/ml.

Compuestos sin reactividad cruzada

Acetaminofén	Desoxicorticosterona	MDE	β-Feniletilamina
Acetofenetidina	Dextrometorfano	Meperidina	Fenilpropanolamina
N-acetil procainamida	Diclofenaco	Meprobamato	Prednisolona
Acido acetilsalicílico	Diflunisal	Metadona	Prednisona
Aminopirina	Digoxina	L-Metanfetamina	Procaína
Amitriptilina	Difenidramina	Metoxifenamina	Promazina
Amobarbital	Doxilamina	(±) - 3,4-Metilendioxi-anfetamina	Prometazina
Amoxicilina	Ecgonina	(±) - 3,4-Metilendioxi-Metanfetamina	D, L-Propranolol
Ampicilina	Ecgonina metil éster		D-Propoxifeno
L-Ácido ascórbico	(-)-ψ-Efedrina		D-Pseudoefedrina
D, L-sulfato de anfetamina	[1R,2S] (-) Efedrina	Morfina-3-β-D glucurónido	Quinacrina
Apomorfina	(L) – Epinefrina	Sulfato de morfina	Quinidina
Aspartame	Eritromicina	Ácido nalidíxico	Quinina
Atropina	β-estradiol	Naloxona	Ranitidina
Ácido bencílico	Estrona-3-sulfato	Naltrexona	Ácido salicílico
Ácido benzoico	Ethil-p-aminobenzoato	Naproxeno	Secobarbital
Benzoilecgonina	Fenoprofeno	Niacinamida	Serotonina
Benzfetamina	Furosemida	Nifedipina	Sulfametacina
Bilirrubina	Ácido gentísico	Norcodeína	Sulindac
(±) – Bromfeniramina	Hemoglobina	Noretindrona	Tetraciclina
Cafeína	Hidralazina	D-norpropoxifeno	Tetrahidrocortisona, 3-Acetato
Cannabidiol	Hidroclorotiazida	Noscapina	Tetrahidrocortisona
Cannabinol	Hidrocodona	D,l-Octopamina	3-(β-D-glucurónido)
Hidrato de cloral	Hidrocortisona	Ácido oxálico	Tetrahidrozolina
Cloranfenicol	O-Acido hidroxihipúrico	Ácido oxolínico	Tiamina
Clordiazepóxido	p-Hidroxianfetamina	Oxicodona	Tioridazina
(±) – Clorfeniramina	p-Hydroxi-metanfetamina	Oximetazolina	D, L-tiroxina
Clorpromazina	3-Hidroxitiramina	Papaverina	Tolbutamida
Cloroquina	Ibuprofeno	Penicilina-G	Triamtereno
Colesterol	Imipramina	Pentazocina	Trifluoperazina
Clomipramina	Iproniazida	Pentobarbital	Trimetoprima
Clonidina	(±) - Isoproterenol	Perfenazina	Trimipramina
Cocaetileno	Isoxsuprina	Fenciclidina	Triptamina
Cocaína	Ketamina	Fenelzina	D, L-triptófano
Codeína	Ketoprofeno	Fenobarbital	Tiramina
Cortisona	Labetalol	Fentermina	Ácido úrico
(-) Cotinina	Loperamida	Trans-2-fenilciclo-propilamina hidrocloruro	Verapamilo
Creatinina	Maprotilina	L-Fenilefrina	Zomepirac

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse.* National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atención, lea las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para diagnóstico in vitro		Utilice hasta		No reutilizar
30°C 2°C	Almacene de 2-30°C	LOT	Número de Lote	REF	# de Catálogo
	No utilizar si el empaque esta dañado				

Fecha de revisión: 08/06/2018

MEX REP **Importado y Distribuido en México** por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispado C P 64040 Monterrey Nuevo León - www kabla mx