

# BZO Benzodiazepines cassette

PRESENTACION			
REF	4420240	Benzodiazepinas	40 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## Benzodiazepinas

Prueba rápida para la detección cualitativa de Benzodiazepina en orina humana.  
ONE STEP

### FUNDAMENTO

La prueba de un solo paso LINEAR BZO Benzodiazepines cassette (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si las Benzodiazepinas están presentes en la orina en concentraciones inferiores a la del cut-off, no saturarán los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmobilizado de proteína-Benzodiazepina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Benzodiazepinas está por encima de la del cut-off porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Benzodiazepinas.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

BZO Benzodiazepines test devices, contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Benzodiazepinas unidos a partículas y conjugados de proteína-Benzodiazepina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

### CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4420240 40 BZO Benzodiazepines test devices.  
Gotero desechable para la manipulación de la muestra.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.  
El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

### OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

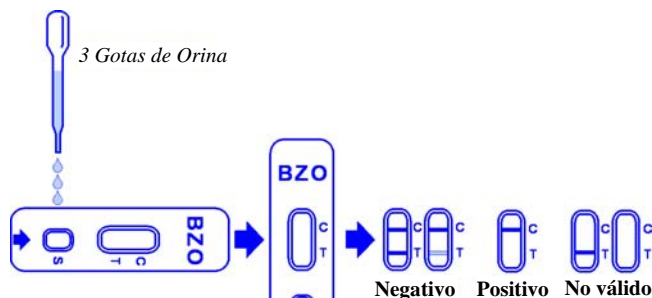
### EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Colector para la colección de muestras.

### TECNICA

**Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.**

1. Atemperar la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la cassette de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Coloque la cassette en una superficie plana y limpia. Sostenga el gotero verticalmente y vierta 3 gotas de orina (aprox. 100 µL) en el agujero marcado (S) y empiece a medir el tiempo. Evite atrapar burbujas de aire en el agujero (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere a que la línea (s) color rojo aparezca. **Lea los resultados a 5 minutos de realizar la prueba.** No interpretar los resultados después de 15 minutos.



**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Benzodiazepinas está por debajo del nivel detectable del cut-off.

\*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

**POSITIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Benzodiazepinas excede los niveles detectables.

**NO VALIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor.

### CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

### SIGNIFICADO CLINICO

Las Benzodiazepinas son medicamentos que se recetan frecuentemente para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño, que producen sus efectos vía receptores específicos que engloban un neurotransmisor químico conocido como ácido gamma aminobutírico (GABA). Dado que las Benzodiazepinas son más seguras y eficaces, han sustituido a los Barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las Benzodiazepinas también se emplean como sedantes antes de realizar algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de ciertos desórdenes y el abandono del alcohol. El riesgo de la dependencia física aumenta cuando las Benzodiazepinas se toman con regularidad (diariamente) durante varios meses, especialmente a dosis más elevadas de las normales. Su interrupción abrupta puede originar trastornos del sueño y gastrointestinales, pérdida de apetito, fatiga, temblores, debilidad, ansiedad, y cambios en la percepción. Sólo cantidades muy pequeñas (menos del 1%) de la mayoría de las Benzodiazepinas se eliminan inalteradas en la orina, apareciendo la mayor concentración en orina en forma de una droga conjugada. El periodo de detección de las Benzodiazepinas en la orina es de 3-7 días.

La prueba LINEAR BZO Benzodiazepines cassette (orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos para detectar de manera selectiva niveles elevados de Benzodiazepinas en orina, y origina resultados positivos cuando la presencia de Benzodiazepinas en la orina supera el nivel del cut-off de 300 ng/mL. Prueba para supervisar las medidas terapéuticas relacionadas con el estudio y control de los tratamientos de desintoxicación por drogas de abuso y sus efectos en las pruebas de laboratorio.

## CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

### A. Precisión

El estudio de precisión de LINEAR BZO Benzodicepines cassette fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 300 ng/mL. Se usaron 120 muestras de orina de voluntarios que se declararon no consumidoras de drogas de abuso. Los resultados fueron 100% coincidentes.

### B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de LINEAR BZO Benzodicepines cassette fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 150 ng/ml dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 600 ng/mL dieron resultados positivos. No se observaron grandes diferencias entre los diferentes sitios donde se realizaron las pruebas.

### C. Precisión

La Prueba de precisión fue determinada con soluciones de control. Los Controles con una concentración de BZO de 150 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de BZO de 600 ng/mL dieron resultados positivos.

### D. Especificidad

La especificidad de LINEAR BZO Benzodicepines cassette se determinó con las sustancias indicadas en la lista incluida a continuación. Todas pueden encontrarse en las muestras de orina normales. Estas sustancias se adicionaron a las muestras de orina libres de drogas de abuso.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar dieron un resultado positivo cuya concentración se especifica:

COMPONENTES	CONCENTRACION (ng/mL)
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	500
Chlordiazepoxide	6.250
Clobazam	150
Clonazepam	16.000
Clorazepate	4.000
Delorazepam	1.200
Desalkylflurazepam	625
Diazepam	600
Estazolam	4.000
Fentanyl	>100.000
Flunitrazepam	600
Flurazepam	>10.000
$\alpha$ -Hydroxyalprazolam	100.000
Lorazepam	800
Lormetazepam	1.000
Medazepam	>100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	50.000
Nordiazepam	300
Prazepam	12.500
Temazepam	2.500
Tetrazepam	1.000

Todos los compuestos incluidos en el listado adjunto han dado un resultado negativo a una concentración de 100  $\mu$ g/mL.

Acetamidophene	Guaiacol Glyceryl Ether
Acetone	Hemoglobin
Albumin	Imipramine
Amitriptyline	(+/-)-Isoproterenol
Ampicillin	Lidocaine
Aspartame	(+)-Naproxen
Aspirin	Oxalic Acid

Atropine	Penicillin-G
Benzocaine	Pheniramine
Bilirubin	Phenothiazine
Caffeine	Phenylethylamine
Chloroquine	Procaine
(+/-)-Chlorpheniramine	Quinidine
Chlorpheniramine	Ranitidine
Creatine	Riboflavine
Dexbrompheniramine	Sodium Chloride
Dextromethorphan	Sulindac
4-Dimethylaminoantipyrine	Thioridazine
Dopamine	Trifluoperazine
Erythromycin	Trimethobenzamide
Ethanol	Tyramine
Furosemide	Vitamin C
Glucose	

## NOTAS

1. La prueba LINEAR BZO Benzodicepines cassette proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.
2. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
3. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
4. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

## REFERENCES

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. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
5. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
6. Hofmann F.E.: A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York. Oxford University Press, 1983.

