Prueba Rápida de Benzodiazepinas en Casete (Orina)
Ficha Técnica

BASECHEK™

REF DBZ-102

Un test rápido para la detección cualitativa de Benzodiazepinas en orina humana
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

El Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de Oxazepam (el metabolito principal) en orina humana a una concentración del cut-off de 300ng/ml. Este test detecta otros compuestos relacionados por lo que debe referirse a la tabla de Especificidad Analítica en este Ficha Técnica.
Este ensayo proporciona solo un resultado analítico preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

RESUMEN

Las benzodiazepinas son medicamentos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño. Producen sus efectos vía receptores específicos que engloban un neuroquímico conocido como ácido gamma aminobutírico (GABA). Dado que son más seguros y efectivos, las benzodiazepinas han sustituido a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las benzodiacepinas también se emplean como sedantes antes de algunas operaciones quirúrgicas y otros procedimientos médicos y en el tratamiento de desórdenes con ataques y en el abandono del consumo de alcohol.
El riesgo de su dependencia física aumenta si las benzodiazepinas se consumen de manera regular (por ejemplo, diariamente) durante unos pocos meses, especialmente a dosis superiores a las normales. Dejar de tomarlas de manera abrupta puede conducir a síntomas tales como dificultad para dormir, trastornos gastrointestinales, sensación de no sentirse bien, pérdida de apetito, sudores, temblores, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción. Sólo trazas (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiazepinas se eliminan inalteradas en la orina, siendo sus drogas conjugadas las que aparecen en mayor concentración. El periodo de detección para las benzodiazepinas en orina es de 3-7 días.
El Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento. El test utiliza un anticuerpo para detectar selectivamente niveles elevados de benzodiacepinas en orina y conduce a un resultado positivo cuando la concentración de benzodiacepinas en orina supera el nivel del cut-off.

PRINCIPIOS

El Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compite con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Las benzodiacepinas, si están presentes en la muestra de orina por debajo del nivel del cut-off, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados de las benzodiazepinas y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la región del test si la concentración de benzodiacepinas supera el nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión del anticuerpo. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

REACTIVOS

El test contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-benzodiazepinas, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado benzodiacepina-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- La prueba de casetes
- Goteros
- Ficha Técnica

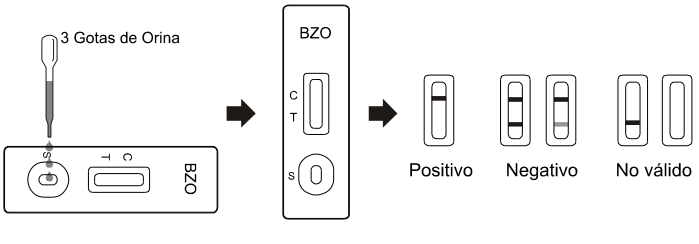
Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Envases de colección de espécimen
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30ºC) antes de realizar la prueba.

1. Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el casete de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y **transferir 3 gotas completas de orina** (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
3. Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben **leerse a los 5 minutos**. No interpretar resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Refiérase a la figura)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzodiazepinas está por debajo del nivel detectable del cut-off.
***NOTA:** La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.
POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C), y no aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de benzodiazepinas está por encima del nivel detectable del cut-off.
INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de un volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto.
No se suministran controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

LIMITACIONES

1. El Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete solo proporciona un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).[1,2]
2. Es posible que errores de funcionamiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración el test debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positive indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica ausencia de droga en la orina, ya que puede estar presente pero en valores por debajo del cut-off.
6. El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

VALORES ESPERADOS

El Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete tiene una sensibilidad de 300ng/ml. Un resultado negativo indica que la concentración de benzodiazepinas está por debajo del nivel detectable de 300ng/ml y un resultado positivo indica que la concentración de benzodiacepinas está por encima de 300ng/ml.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

Se ha realizado una comparación usando el Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 95 muestras clínicas y se tabularon sus resultados :

Método		Otros test rápidos de BZO		Resultados totales
Prueba Rápida de Benzodiazepinas en Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	43	0	43
	Negativo	0	52	52
Resultados totales		43	52	95
% acuerdo		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se ha realizado una comparación usando el Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete y GC/MS a un nivel del cut-off de 300ng/ml sobre 250 muestras clínicas y se tabularon los resultados :

Método		GC/MS		Resultados totales
Prueba Rápida de Benzodiazepinas en Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	121	1	122
	Negativo	2	126	128
Resultados totales		123	127	250
% acuerdo		98.4%	99.2%	98.8%

Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió Oxazepam a las siguientes concentraciones: 0ng/ml, 150ng/ml, 225 ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml y 450ng/ml. Los resultados demostraron >99% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-off :

Oxazepam Concentración	% Cut-off	n	Resultados visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

Especificidad analítica

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete a los 5 minutos

Compuesto	Concentración	Compuesto	Concentración
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazol	1,500	(±) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam	200
Chlordiazepoxide	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepa	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales con tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se empleó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían Oxazepam, y conteniendo un 25% por encima y por debajo del cut-off y un 50% por encima y por debajo del cut-off de 300ng/ml. Los resultados se ven a continuación :

Oxazepam Concentración (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site 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

Efecto de la densidad de la orina

Quince muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron con 150ng/ml y 450ng/ml de Oxazepam. El Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete se realizó por duplicado usando las muestras libres de droga y también cuando se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el rango de densidad de la orina no afectaba a los resultados del test.

Efecto del pH de la orina

Se ajustó el pH de cantidades alícuotas de muestras de orina negativas en un rango de 5 a 9, con incrementos de 1 unidad del pH y se les añadió Oxazepam 150ng/ml y 450ng/ml. Se analizaron por duplicado con el Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete y los resultados demostraron que la variación del rango del pH de la orina no interfieren en los resultados del test.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de Oxazepam. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 μg/ml al utilizar el Prueba Rápida de Benzodiazepinas en casete.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	MDE	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methadone	Prednisone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine	Procaine
Amitryptyline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Ecgonine		D,L-Propranolol
Ampicillin	Ecgonine methylester	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-)-ψ-Ephedrine		D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	Morphine-3-β-D glucuronide	Quinacrine
Apomorphine	(L) - Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylecgonine	Fenoprofen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Gentisic acid	Norcodein	Sulindac
(±) – Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone 3-Acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	
Cannabinol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Thiamine
(±) – Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorpromazine		Papaverine	D,L-Tyrosine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tolbutamide
Cholesterol	Ibuprofen	Pentazocine	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Perphenazine	Trimethoprim
Cocaethylene	(±) - Isoproterenol	Phencyclidine	Trimipramine
Cocaine	Isoxsuprine	Phenelzine	Tryptamine
Codeine	Ketamine	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride	Uric acid
Creatinine	Loperamide		Verapamil
	Maprotiline	L-Phenylephrine	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

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, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
	Representante Autorizado		No reutilizar
	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 979200
Fecha efectiva: 2019-01-14