

MonlabTest®

Prueba de BZO



Para Uso de Diagnóstico in vitro

Código de Producto: 7010S-20

PRESENTACION

7010S-20 BZO 20 Pruebas

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro

## PREVISTO

La prueba de BZO de Un Paso es un inmunoanálisis de un paso y de flujo lateral, para la detección cualitativa de benzodiazepina en la orina humana a un límite de 300ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y se destina para uso profesional. El análisis no debe ser utilizado sin la debida supervisión.

Esta prueba solo provee resultados preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico, como el de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) para obtener un resultado analítico confirmado. El National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas) ha establecido el GC/MS como el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

## USO

Benzodiazepina es la droga ansiolítica de mayor uso. Se utilizan generalmente como agente para combatir ansiedad, hipnótico, relajante muscular y anticonvulsivante. Son tomadas vía oral, o algunas veces por inyecciones. Benzodiazepina también exhibe actividades farmacológicas. Esta y sus metabolitos son encontrados en la orina. Su uso puede resultar en somnolencia y confusión. Benzodiazepina potencia los efectos del alcohol y de otros depresivos del sistema nervioso central. Se puede desarrollar dependencia psicológica y física a Benzodiazepina si se suministran altas dosis de dicha droga por un tiempo prolongado.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba de BZO de Un Paso se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección cualitativa de benzodiazepina en la orina humana con una concentración límite de 300ng/ml.

## PRINCIPIO

La prueba de BZO de Un Paso es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de drogas-proteína) compete con la droga que podría estar presente en la orina por puntos de unión a anticuerpos limitados. El dispositivo de prueba contiene una tira con membrana cubierta con conjugados de fármacos proteicos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado oro anticuerpo-coloidal de benzodiazepina se coloca al final de la membrana. La solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana. En ausencia de drogas en la orina, conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado de fármaco proteico en la región de banda de prueba para formar una línea visible a medida que los anticuerpos se mezclan con el fármaco proteico. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de la banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina,

el antígeno droga/metabolito compete con los limitados espacios de anticuerpo. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos proteicos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

## AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 20 dispositivos de prueba en envolturas individuales.
- Una hoja de instrucciones.

## MATERIALES REQUERIDOS PERONO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Temporizador

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 4-30°C (39-86°F). Cada dispositivo debe permanecer en la bolsita sellada durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

## PRECAUCIONES

- SOLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Solo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y disposición de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba de BZO de Un Paso está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se puedan realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8°C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser equilibradas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, equilibradas a temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

**Nota:** Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestras". El dispositivo para la prueba, las muestras de paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra las bolsas hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque la tira de prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete la tira con el número de paciente o de control.
- Sumerja la tira de prueba en la muestra de orina con la flecha indicando hacia la orina. **No sumerja**

la tira por encima de la línea de MAXIMO. Luego de un mínimo de 15 segundos, remueva la tira de la orina y colóquela en una superficie limpia no absorbente. Alternativamente, la tira puede colocarse en la muestra de prueba, mientras la misma no haya sido sumergida por encima de la línea de MAXIMO. Se debe utilizar una tira separada para cada muestra o control.

El resultado debe ser leído entre los 3 y 8 minutos luego de haber añadido la muestra. No interprete los resultados después de 8 minutos.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

### Negativo

Dos líneas rosadas se visibilizan en las áreas de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**

### Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.

### Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de benzodiazepina en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico antes de determinar que el resultado es positivo.

## INDICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El análisis ha sido diseñado para uso con orina humana solamente.

Un resultado positivo indica la presencia de una droga o metabolito solamente y no indica o mide el nivel de intoxicación.

Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.

Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o alteradas, se debe tomar una nueva muestra y repetir la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Antes de utilizar un nuevo kit con las muestras de un paciente, se deben probar los controles, tanto positivos como negativos. Las muestras para control de calidad están disponibles en fuentes comerciales. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de

análisis utilizado para las muestras de orina.

## CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

### Exactitud

La exactitud de la Prueba de BZO de Un Paso fue evaluada en comparación con otro método disponible comercialmente a un nivel de concentración de benzodiazepina de 300ng/ml. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, llegando a un acuerdo del 100%.

En un estudio separado, cincuenta y tres (53) muestras de orina (tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS) fueron probadas con la Prueba de BZO de Un Paso con el otro método disponible comercialmente. De las cuarenta y nueve (49) muestras con concentración de benzodiazepina  $\geq 300$ ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las cuatro (4) muestras con concentración de benzodiazepina entre 100 y 200ng/ml, todas se consideraron negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

### Capacidad de Reproducción

La capacidad de reproducción de la Prueba de BZO de Un Paso fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras sin concentración alguna de oxazepam todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de oxazepam de 600ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

### Precisión

La precisión de la Prueba de BZO de Un Paso fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 600ng/ml mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Resultados Correctos	% de Resultados Correctos
0	50	50	100
600	50	50	100

### Especificidad

La especificidad de la Prueba de BZO de Un Paso fue probada por medio de la adición de varias drogas y metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas las drogas y componentes fueron preparados en orina humana normal libre de drogas.

**Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.**

Componente	Concentración (ng/ml)
Alprazolam	150
Bromazepam	800
Chlordiazepoxide	300
Clonazepam	1.000
Clobazam	200
Delorazepam	300
Clorazepam	100
Flunitrazepam	1.000
Diazepam	150
Lorazepam	1.500
Estazepam	150
Lormetazepam	1.000
Estazolam	2.500
Flurazepam	300
Medazepam	2.000

iazepam	100
zepam	1.000
epam	300
pam	1.000
zepam	150
lam	1.500

eterminó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la  
 oa en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

aminofen	Doxilamina
ona	(+/-)-Efedrina
mina	(-)-Efedrina
riptilina	(+)-Epinefrina
ecilina	Eritromicina
rtame	Etanol
ina	Furosemda
ina	Glucosa
ocaina	Guaiacol glyceryl ether
oilegonina	Hemoglobina
bina	Hidromorfona
na	ydroxy tyramine
lorfeniramina	(+/-)-Clorfeniramina
amine	Clorpromazina
Isoproterenol	Creatina
aina	
iefedrina	Naloxon
ronfeniramina	Naltrexona
rometorfano	Acido Acetico Naftaleno
netilaminoantipirina	(+)-Naproxeno
mina	(+/-)-Norefedrina
o 11-not- $\Delta^9$ -THC-9-carboxilico	Quinidina
o Oxalico	Riboflavina
odona	Secobarbital
ilina-G	Cloruro de Sodio
mina	Sulindac
barbital	Tenocyclidine
amina	Tiordazin
barbital	Trimetobenzamidel
iazina	Trifluoperazine
ilefrina	Tiramina
poxyhene	Vitamina C

## REFERENCIAS

1. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Dav CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monogra 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Compan Inc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Feder Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMill Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): DR Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Greenblatt, D, J, Shader, R,1, Benzodiazepina in Clinical Practice. New York Raven Press, 1974.
8. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
9. Hofmann F. E. A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York Oxford University Press, 1983.
10. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-4OB,1987

Fabricado por Chemtron Biotech Co. L

## European Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europ

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germa

Tel: 0049-40-25131

Fax: 0049-40-2557