



BENZODIACEPINAS

CATALOGO # 121063-35

PRUEBA DE ORINA EN TIRA DE INMERSIÓN

PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO

Prueba en un solo paso

Resultados visuales rápidos

USO INTENCIONADO

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo desarrollado para proporcionar resultados cualitativos sobre el abuso de la benzodiacepina por medio de la detección de oxazepam en la orina humana, a un nivel de concentración de corte de 300 ng/mL (oxazepam). El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales del cuidado de la salud.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmatorio. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gas/espectrometría de masas (GC/MS). Debe aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional en el resultado de cualquier prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se han obtenido resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las benzodiacepinas, incluyendo Alprazolam, Diazepam, lorazepam, Triazolam, Clordiazepóxido, Flurazepam y Temazepam son sedantes, hipnóticas y drogas anti-ansiedad usadas comúnmente como tranquilizantes orales. La mayoría de las benzodiacepinas son sensiblemente metabolizadas en el hígado y excretadas en la orina como metabolitos. La Benzodiacepina tiene un bajo potencial de dependencia física o psicológica, sin embargo, como otras drogas estimulantes del sistema nervioso central, puede producir mareos y relajación de los músculos. El abuso crónico de las benzodiacepinas puede tener como resultado una intoxicación, similar al comportamiento por ebriedad. La sobredosis y el uso prolongado de las benzodiacepinas puede tener como consecuencia el coma y posiblemente la muerte. Las benzodiacepinas pueden ser eficaces por 4-8 horas. Los miembros de la familia de las benzodiacepinas se absorben a diferentes niveles y sus efectos pueden variar debido a esta causa. Se excretan en la orina principalmente

como sus compuestos de origen o como metabolitos inactivos, oxazepam glucurónico, que son detectables únicamente por uno (1) o dos (2) días. El Oxazepam, un metabolito común de muchas benzodiacepinas, es también una droga comercial (Serax) y puede seguir siendo detectable en la orina hasta por una semana, lo que lo hace un marcador útil para la detección del abuso de benzodiacepinas.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de un solo paso. La tira de prueba incluye 1) una almohadilla de conjugado color rosa a granate con anticuerpos ratón anti- oxazepam combinado con dorado coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está cubierta con benzodiacepina-BSA y la línea de control con el anticuerpo cabra anti-conejo IgG.

Esta prueba es un inmunoensayo competitivo. El oxazepam en la orina de la muestra compite con el antígeno benzodiacepina-BSA que cubre la membrana de nitrocelulosa, por los espacios limitados de los anticuerpos fijadores, con los anticuerpos conjugantes anti-oxazepam.

Cuando se aplica una cantidad apropiada de muestra de orina en la almohadilla para muestra del dispositivo, esta migra al área de prueba de la membrana por absorción capilar. Si el nivel de oxazepam en la muestra de orina se encuentra por debajo de los límites de corte (300 ng/mL), debe aparecer la línea de prueba como una línea visible color rosa a granate. Si el nivel de oxazepam en la muestra de orina está en o sobrepasa los límites de corte, no se formará la línea de prueba.

La línea C se fija al conjugado-dorado de conejo IgG y forma una línea rosa sin importar la presencia de oxazepam.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras de prueba, cada una sellada en una bolsa con un desecante
- Inserto (instrucciones para su uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Contenedor para recolección de muestra
Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel de aluminio con el desecante.

No congele y/o exponga el producto a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No combine muestras.
2. Las muestras deben mantenerse a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamientos prolongados.

PRECAUCIONES

1. Deben seguirse las instrucciones exactamente, para obtener resultados precisos
2. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para efectuar la prueba
3. No utilice dispositivos caducos
4. Deseche todas las muestras y materiales de prueba usados como potencialmente bio-peligrosos

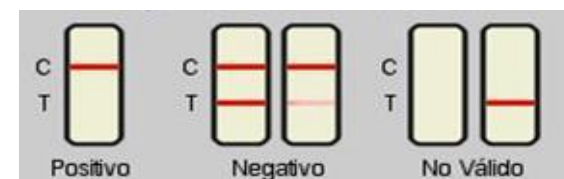
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras y otros materiales de la prueba refrigerados, incluyendo los dispositivos, **deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de empezar la misma.**
2. Abra la bolsa de aluminio y saque el dispositivo para la prueba
3. Sumerja el dispositivo en la muestra por aproximadamente 10 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel que indica la flecha en el dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y póngalo en una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados de la prueba después de entre cuatro (4) y siete (7) minutos después de haber agregado la muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante: No debe interpretarse el resultado después de siete (7) minutos. Debe siempre

interpretarse la línea T independientemente de la C.



Positiva:

Si aparece únicamente la línea C, la prueba indica que el nivel de oxazepam en la muestra se encuentra en un nivel de punto de corte de 300 ng/mL o más.

Los resultados preliminares positivos deben confirmarse por medio de un método más específico antes de determinar una conclusión positiva.

Negativa:

Si aparecen tanto la línea C como la T, la prueba indica que el nivel de oxazepam está por debajo de los 300 ng/mL.

Nota: una línea T muy tenue debe considerarse como negativa.

Inválida:

Si no aparece la línea C dentro de los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD
Características de control incorporadas:

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C granate, indica que se absorbió un volumen de muestra adecuado y que tuvo lugar la migración capilar. La línea C debe aparecer siempre. Si no se forma en los 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo:

Los usuarios deben seguir las directrices locales, estatales y federales sobre efectuar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la(s) concentración(es) de droga(s) en los controles positivo y negativo, sean de aproximadamente el 25% mayor y menor que las concentraciones de corte de la prueba.

LIMITACIONES

- 1. Este paquete es para uso profesional *in vitro* únicamente.
- 2. Los resultados obtenidos por este dispositivo proporcionan únicamente un resultado preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado de confirmación.
- 3. Este producto está diseñado para probar orina humana únicamente.
- 4. Los adulterantes como el cloro u otros oxidantes fuertes pueden producir resultados erróneos de la prueba. Si se sospecha la existencia de adulterantes, recoja una muestra fresca y repita el procedimiento con un dispositivo nuevo.
- 5. No deben usarse las muestras en las que se sospecha la contaminación bacteriológica. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está diseñada para detectar oxazepam en la orina humana a una concentración de corte de 300 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO 1. Exactitud

Se realizó un estudio en los laboratorios de tres diferentes médicos (POL) y un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras ciegas fueron probadas. Cada muestra fue

probada en todos los sitios y comparada con los resultados GM/MS.

Los resultados concuerdan al 100% con los datos de GC/MS de las muestras a niveles menores a 75% en los puntos de corte (negativo) y mayores a 125% de los cotes (positivo). Se observaron siete (7) discrepancias en las muestras, en el nivel entre 75% y 125% de los puntos de corte

El acuerdo general era del 98.3%

		Prueba BZD		Total	Acuerdo
		Positiva	Negativa		
GC/MS (ng/mL)	Libre de droga	0	163	168	100%
	<75% (0-225)	0	24	24	100%
	75%- corte (225-300)	7	25	32	78%
	Corte – 125% (300-375)	32	0	32	100%
	Positivo (>375)	144	0	144	100%
Total		183	217	400	98.3%

2. Precisión

La precisión se determinó por medio de réplicas de exámenes a cuatro niveles de muestras, con tres diferentes lotes de producción. Los dispositivos se corrieron en cinco días consecutivos, cinco veces por día, para un total de 25 pruebas para cada control.

Los resultados indicaron una precisión del 100% para las réplicas dentro de cada lote sin variación visible entre lotes entre tres (3) diferentes lotes de dispositivos.

3. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los componentes estructuralmente relacionados con el dispositivo, se inocularon los siguientes componentes en muestras de orina libre de drogas y se probaron. Dichos componentes mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/mL)
Alpazolam	300
Bromazepam	500
Clobasem	1500
Clorazepam	500
Diazepam	200
Desmethyldiazepam	300
Florazepam	300
Lorazepam	450
Lormetazepam	300
Medazepam	300
Nitrazepam	250
Nordiazepam	400
Prazepam	250
Triazolam	300
Isoxuprine	300

4. Sustancias de interferencia

Para determinar la interferencia de compuestos no relacionados estructuralmente, se inocularon muestras de orina libre de drogas con los siguientes analitos, así como muestras de orina de oxazepam positiva (inoculada con oxazepam al nivel de 300 ng/ml), y fueron probadas. No se observaron interferencias significativas con los resultados positivos ni negativos en las concentraciones enlistadas a continuación:

Los compuestos en esta lista probaron no interferir con los resultados de la prueba a la concentración de 1.0 ng/mL:	
Acetaminofeno	Dextrometorfano
Ácido acetilsalicílico	Etanol
Amikacina	Lidocaína
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Acido oxálico
Aspirina	Penicilina-G
Atropina	(Bencilpenicilina)
Acido benzoico	Phenylpropanolamine
Cafeína	Ranitidina
(+) - Chlorpheniramina	Ácido salicílico
Codeína	Tioridazina
cortisona	Trifluoperazina
Analitos Biológicos	Concentración
Albumina (sérica)	2 mg/mL
Bilirrubina	1 mg/mL
Creatina	1 mg/mL
Hemoglobina	1 mg/mL
Glucosa	2 mg/mL
Vitamina C (L- ácido ascórbico)	1 mg/mL
Ácido úrico	1 mg/mL
pH	5.0-9.0

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se encuentran enlistados, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.