Prueba Rápida BZO en Tira (Orina)
Ficha Técnica

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

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida BZO en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de Oxazepam (major metabolite) en la orina humana a una concentración de corte de 100 ng/mL. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en este inserto.

Este ensayo proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases/la espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier droga de resultado de la prueba de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【SUMARIO】

Las benzodiacepinas son medicamentos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que involucran un neuroquímico llamado ácido gamma aminobutírico (GABA). Por ser más seguras y eficaces, las benzodiacepinas han sustituido a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiacepinas también se utilizan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, y para el tratamiento de los trastornos convulsivos y la abstinencia de alcohol.

El riesgo de dependencia física aumenta si las benzodiacepinas se toman con regularidad (por ejemplo, a diario) durante más de unos meses, especialmente a dosis más altas de lo normal. La interrupción brusca puede provocar síntomas como problemas para dormir, molestias gastrointestinales, malestar, pérdida de apetito, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios de percepción. Sólo cantidades mínimas (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiacepinas se excretan inalteradas en la orina; la mayor parte de la concentración en la orina es droga conjugada. El período de detección de las benzodiacepinas en la orina es de 3 a 7 días.

El BZO Rapid Test Dipstick (Orina) es una prueba rápida de detección en orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza el anticuerpo para detectar selectivamente niveles elevados de benzodiazepinas en la orina. El test de Benzodiacepina BZO (orina) da un resultado positivo cuando las benzodiazepinas en la orina superan el nivel de corte.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida BZO en Tira (Orina) es un inmunoensayo cormatográfico rápida 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 Benzodiacepina están presentes en la orina en concentraciones inferiores a cut-off, no saturarán los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de proteína-Benzodiacepina 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 Benzodiacepina está por encima de cut-off porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Benzodiacepina.

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.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Benzodiacepina unidos a partículas y conjugado de proteína-Benzodiacepina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

【PRECAUCIÓNES】

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La tira de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La tira de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

NOTA: una vez que se ha abierto el tubo, las pruebas restantes permanecen estables solo durante 50 días.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que exhiben partículas visibles deben ser centrifugadas, filtradas o dejadas sedimentar para obtener un espécimen transparente para la prueba.

Almacenamiento de Muestras

Los especímenes de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo, los especímenes pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas antes de la prueba.

【MATERIALES】

Materiales Suministrados

- Tiras de prueba
- Ficha técnica

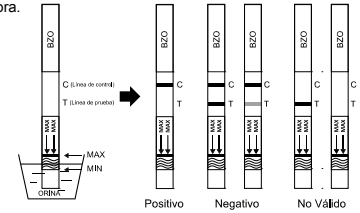
Materiales Requeridos Pero No Suministrados

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira de prueba rápida de la bolsa sellada y úsela en una hora.



2. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, **sumerja la tira de prueba rápida verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos.** No pase la línea máxima (MAX) en la tira de prueba rápida cuando sumerja la tira. Vea la ilustración a continuación.
3. Coloque la tira de prueba rápida sobre una superficie plana no absorbente, inicie el temporizador y espere a que aparezcan las líneas coloreadas. **Leer los resultados a los 5 minutos**. No interprete el resultado después de 10 minutos.

【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la ilustración)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de metilendioxi-metanfetamina está por debajo del nivel detectable.

***NOTA:** El tono de color en la región de la línea de prueba (T) puede variar, pero debe considerarse negativo siempre que haya una línea de color débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de metilendioxi-metanfetamina supera el nivel detectable.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

【LIMITATIONS】

1. La Prueba Rápida BZO en Tira (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar y cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.[1,2]
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, como el blanqueador y/o alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia del fármaco o sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Pueden obtenerse resultados negativos cuando el fármaco está presente pero por debajo del nivel de corte del ensayo.
6. Prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【VALORES PREVISTOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de Benzodiacepina está por debajo del nivel detectable de 100 ng/mL. Resultado positivo significa que la concentración de metilendioximetam- tamina está por encima del nivel de 100 ng/mL. La Prueba Rápida BZO en Tira tiene una sensibilidad de 100 ng/mL.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precision

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la Prueba Rápida BZO en Tira y una prueba rápida de BZO comercialmente disponible. La prueba se realizó en 95 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		Other BZO Rapid Test		Resultados Totales
Prueba Rápida BZO en Tira	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	44	0	44
	Negativo	0	51	51
Resultados Totales		44	51	95
% del Acuerdo		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se llevó a cabo una comparación lado a lado usando la Prueba Rápida BZO en Tira y GC/MS en el corte de 100 ng/mL. La prueba se realizó en 250 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Resultados Totales
Prueba Rápida BZO en Tira	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	128	3	131
	Negativo	1	118	119
Resultados Totales		129	121	250
% del Acuerdo		99.2%	97.5%	98.4%

Sensibilidad Analítica

Un grupo de orina libre de fármacos fue inyectado con Oxazepam a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL y 200 ng/mL. El resultado demuestra una precision >99% a 50% por encima y 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación

Concentración de Oxazepam (ng/mL)	Porcentaje del corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cut-off	30	14	16
125	+25%	30	3	27
150	+50%	30	0	30
300	3X	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la prueba LINEAR BZO Benzodiacepines strip a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/mL)	Compuestos	Concentración (ng/mL)
Alprazolam	40	Estazolam	2,000
a-hydroxyalprazolam	500	Flunitrazepam	60
Bromazepam	300	(±) Lorazepam	1,000
Chlordiazepoxide	300	RS-Lorazepam glucuronide	60
Clobazam	60	Midazolam	2,000
Clonazepam	150	Nitrazepam	60
Clorazepate dipotassium	150	Norchlordiazepoxide	40
Delorazepam	300	Nordiazepam	300
Desalkylflurazepam	60	Oxazepam	100
Diazepam	100	Temazepam	40
Triazolam	1,000		

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por técnicos no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Oxacepam, y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Oxacepam y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Oxacepam (100 ng/mL). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Oxacepam (ng/mL)	n por sitio	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	8	2	7	3
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la densidad de orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 50 ng/mL y 150 ng/mL respectivamente de Oxacepam. Se utilizó la prueba LINEAR BZO Benzodiacepines strip por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Oxacepam a 50 ng/mL y 150 ng/mL. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa y en otra orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la prueba LINEAR BZO Benzodiacepines strip a concentraciones de 100 µg/mL.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

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

【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

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas	2°C–30°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número:

Fecha de revisión: