



MONTEBIO Benzodiazepinas

COD: BZO-U23M

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) es un inmunoensayo cualitativo rápido y visual para la detección de Benzodiazepinas en orina humana, con las siguientes concentraciones de cut-off:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
BZO	Oxazepam	200 ng/ml

INTRODUCCION

Las Benzodiazepinas son medicamentos que son prescritos frecuentemente para el tratamiento sintomático de la ansiedad y trastornos del sueño. Producen efecto a través de receptores específicos que implican un neuroquímico llamado ácido gamma aminobutírico (GABA). Debido a que son más seguras y más efectivas, las Benzodiazepinas han reemplazado a los Barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las Benzodiazepinas además son utilizadas como sedativas antes de algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de convulsiones y para la abstinencia de alcohol.

El riesgo de dependencia física se incrementa si las Benzodiazepinas son ingeridas regularmente (ej. a diario) por más de algunos meses, especialmente a dosis más elevadas de lo normal. La interrupción abrupta del consumo puede derivar en algunos síntomas como trastorno del sueño, molestias gastrointestinales, pérdida del apetito, malestar, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios de la percepción. Solo pequeñas cantidades (menos del 1%) de la mayoría de las Benzodiazepinas son excretadas inalteradas en la orina, la mayoría de la concentración en orina es la droga conjugada. El periodo de detección para las Benzodiazepinas en la orina de 3 a 7 días.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) detecta Benzodiazepinas a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Conjugados de la droga se encuentran inmovilizados en la región de la prueba de la membrana. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos conjugados hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra insuficiente cantidad de droga en la muestra, el anticuerpo coloreado de partícula conjugado se unirá a los conjugados de la droga, formando una banda coloreada en la zona de la muestra de la membrana. Por lo tanto, una banda coloreada aparece en la zona de la muestra cuando la orina es negativa para la droga. Si se encuentran presentes moléculas de la droga en la muestra de orina por encima del valor de cut-off de la prueba, estas competirán con el conjugado de la droga inmovilizado en la zona de los sitios de unión de los anticuerpos

limitados. Esto impedirá la unión del anticuerpo coloreado de partícula conjugado a la zona de la muestra. Por lo tanto, la ausencia de una banda coloreada en la zona de la muestra indicará un resultado positivo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva, montada en un dispositivo plástico. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubiertos en la tira es menos de 0,001 mg. para antígeno conjugado y anticuerpos de cabra anti- conejo IgG, y menos de 0,0015 mg. para componentes de los anticuerpos.

La zona de control de cada prueba contiene anticuerpos de cabra anti-conejo IgG. La zona de muestra de cada prueba contiene antígeno conjugado de proteína bovina de la droga, y cada almohadilla de conjugado de cada prueba contiene anticuerpos monoclonales antidroga y complejo anticuerpo de partículas coloreadas de conejo.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas descartables
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrífuga
- Controles Positivo y Negativo

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "In vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras utilice distintos recipientes de recolección para cada muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- La orina puede ser recolectada en cualquier momento del día para ser analizada.
- Recolectar las muestras de orina en recipientes limpios y secos.
- Las muestras que presenten turbidez deben ser centrifugadas, filtradas, admitiendo solo muestras con sobrenadante claro para ser procesadas.
- Realice la prueba inmediatamente luego de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2-8° por 2 días. Para periodos más prolongados, puede ser congelada a -20°.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

2. Transfiera 3 gotas de orina (aprox. 120µl.) al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar.

3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO : Solo una línea coloreada aparece en la zona del control (C) . No aparece línea coloreada en la zona de muestra (T)

NEGATIVO* : Dos líneas coloreadas aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control (C) y otra línea aparece en la zona de muestra (T).

NO VÁLIDO : No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control ©. Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada negativa. La prueba es un ensayo solamente cualitativo, y no puede determinar la concentración de analito presente en la muestra.*

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso " in vitro". y debe ser usada para una detección cualitativa de Benzodiazepinas.
- La prueba provee un resultado analítico preliminar únicamente. Métodos químicos alternativos más específicos deben ser usados para obtener una confirmación analítica de los resultados. Cromatografía de Gas/ Espectrometría de Masa (GC/MS) han sido establecidos como los métodos confirmatorios de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (NIDA). Las consideraciones clínicas y el criterio profesional debe ser aplicado para cada resultado, especialmente cuando se obtienen preliminarmente resultados positivos.
- Existe una posibilidad que un error técnico en el procedimiento o que también alguna sustancia que no figure en la lista puedan interferir con la prueba, y causen falsos resultados.
- Adulterantes como cloro y/o aluminio en muestras de orina pueden causar resultados erróneos, independientemente del método analítico utilizado. Por lo tanto, impida la posibilidad de adulteración de la muestra de orina previo a ser analizada.
- Un resultado positivo indica solo la presencia de Benzodiazepinas, y no indica o mide intoxicación.
- Un resultado negativo no excluye la presencia de Benzodiazepinas en orina, pues puede estar presente por debajo del límite de detección de la prueba.

- La prueba no distingue entre Benzodiazepinas y ciertos medicamentos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

A. Exactitud

La exactitud de la prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) fue comparada y evaluada contra marcas comerciales disponibles con valores de cut-off iguales. Las muestras fueron obtenidas de pacientes voluntarios que se declararon no consumidores al momento de ser examinados por ambas pruebas. Los resultados fueron de una concordancia >99,9%.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) fue verificada por muestras desconocidas, realizadas en cuatro diferentes lugares. Muestras con concentraciones de Benzodiazepinas de 50% del cut-off fueron determinadas negativas, mientras que muestras con concentraciones de Benzodiazepinas de 200% del cut-off fueron determinadas positivas.

C. Precisión

La precisión de la prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) fue determinada por el análisis de muestras desconocidas con soluciones de control. Controles con concentraciones de Benzodiazepinas de 50% del cut-off arrojaron resultados negativos, y controles con concentraciones de 150% de cut-off arrojaron resultados positivos.

D. Especificidad

Las siguientes tablas muestran las concentraciones de los componentes (ng/ml.) por encima de los cuales la prueba rápida para la detección de Benzodiazepinas (orina) identifico como resultados positivos a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con BZO200	Concentración (ng/ml)
Oxazepam	200
Alprazolam	83
Buprenorfina-3-β-D-glucurónico	10
Norbuprenorfina	50
Norbuprenorfina	100

Compuestos que no muestran reactividad cruzada:

(-)-Efedrina (excepto MET)	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)- Naproxeno	Creatina	Penicilina G
(+/-)-Efedrina (excepto MET)	Dextrometorfano (excepto KET)	Feniramina
4-Dimetilaminoantirina	Dextrofanato tartrato (excepto KET)	Fenotiazina
Acetaminofen	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix

Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina (excepto TCA)	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol gliceril éter	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaína	Imipramina (excepto TCA)	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-Feniletilamina	Metadona (excepto MTD)	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina (excepto MET)		

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd. Ed. Davis: Biomedical Publications, 1982.
- Hawks RL, Chiang CN., eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse, 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53 Federal Register, 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987, Oct.,33(11 Suppl):33B-40B.
- Gilman AG., Goodman LS., Gilman A., eds. Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th. Ed.. New York, Macmillan, 1980.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-26
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01