

Prueba de Benzodiazepinas MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Benzodiazepinas (BZO) MonlabTest® 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.

RESUMEN

Las Benzodiazepinas son la droga ansiolítica de mayor uso. Se utilizan generalmente como agente para combatir la ansiedad, hipnótico, relajante muscular y anticonvulsivante. Son tomadas vía oral, o algunas veces por inyecciones. Las Benzodiazepinas también exhiben actividades farmacológicas. Ésta y sus metabolitos son excretados en la orina. Su uso puede provocar somnolencia y confusión. Las Benzodiazepinas potencian los efectos del alcohol y de otros depresivos del sistema nervioso central. Pueden desarrollar dependencia psicológica y física 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 Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® 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 benzodiazepinas en la orina humana con una concentración límite de 300ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de drogas-proteína) compite con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El cassette contiene una tirilla con membrana cubierta con conjugados fármacos proteicos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-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 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 compite 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

- 40 dispositivos de prueba en sobres individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno. Cada prueba contiene una membrana cubierta con conjugado fármaco proteico y una almohadilla de conjugado oro coloidal cubierta de anticuerpo monoclonal anti-benzodiazepina.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30°C. Cada dispositivo debe permanecer en la bolsita sellada durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación 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

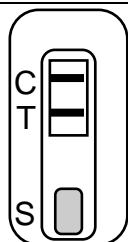
La Prueba Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, 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 atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la 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

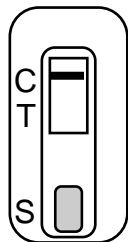
- Revise el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". El cassette, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga la pipeta en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del cassette, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



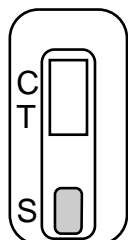
Negativo

Dos líneas rosadas se visualizan 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.

Nota: 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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo únicamente indica la presencia de una droga o metabolito 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 el apartado **ESPECIFICIDAD** para consultar 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 Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® fue evaluada en comparación con otro método disponible comercialmente a un nivel de concentración de benzodiazepinas 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 Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® y con el otro método disponible comercialmente. De las cuarenta y nueve (49) muestras con concentración de benzodiazepinas ≥ 300 ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las cuatro (4) muestras con concentración de benzodiazepinas entre 100 y 200ng/ml, todas se consideraron negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® fue evaluada en cuatro lugares diferentes 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 Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® 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 Rápida de Benzodiazepinas MonlabTest® fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todos los 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
Nordiazepam	100
Nitrazepam	1.000
Oxazepam	300
Prazepam	1.000
Temazepam	150
Triazolam	1.500

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

Acetaminofen	Doxilamina
Acetona	(+/-)-Efedrina
Albumina	(-)-Efedrina
Amitriptilina	(+)-Epinefrina
Ampicilina	Eritromicina
Aspartame	Etanol
Aspirina	Furosemida
Atropina	Glucosa
Benzocaina	Guaiacol glyceryl ether
Benzoilegonina	Hemoglobina
Bilirubina	Hidromorфона
Cafeina	ydroxy tyramine
(+)-Clorfeniramina	(+/-)-Clorfeniramina
Imipramine	Clorpromazina
(+/-)-Isoproterenol	
Creatina	Lidocaina
Deoxiefedrina	Naloxon
Dexbronfeniramina	Naltrexona
Dextrometorfano	Acido Acetico Naftaleno
4-Dimetilaminoantipirina	(+)-Naproxeno
Dopamina	(+/-)-Norefedrina
Acido 11-not- ⁹ -THC-9-carboxilico	Quinidina
Acido Oxalico	Riboflavina
Oxicodona	Secobarbital
Penicilina-G	Cloruro de Sodio
Pentamina	Sulindac
Pentobarbital	Tenocyclidine
Feniramina	Tiordazin
Fenobarbital	Trimetobenzamidel
Fenotiazina	Trifluoperazine
L-Fenilefrina	Tiramina
d-Propoxyhene	Vitamina C

REFERENCIAS

1. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. 1nc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed) : Drug 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-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7010C-40

40 cassettes de BZO

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad



Fabricado por Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.



European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726