

# INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine (BZD) Urine Test (Cassette) C €

## Análisis de un paso

### Resultados visuales rápidos

Para uso diagnóstico cualitativo *in vitro*

## INDICACIONES DE USO

Este dispositivo es un inmunoanálisis cualitativo, indicado para proporcionar unos resultados de detección cualitativa del abuso de benzodiazepinas, mediante la detección de oxazepam en la orina humana, a una concentración umbral de 300 ng/ml (oxazepam). El producto está indicado sólo para uso por profesionales de la salud.

*INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine (BZD) Urine Test proporciona sólo un resultado preliminar. Para confirmar un resultado analítico, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas (CG/EM). Deben aplicarse los criterios clínicos y profesionales a cualquier resultado de un análisis de drogas, sobre todo en la evaluación de un resultado positivo preliminar.<sup>1</sup>*

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las benzodiazepinas, entre ellas, alprazolam, diazepam, lorazepam, triazolam, clordiazepóxido, flurazepam y temazepam son fármacos sedantes, hipnóticos y ansiolíticos, que se emplean habitualmente como tranquilizantes. La mayoría de las benzodiazepinas se metabolizan en gran parte en el hígado y se excretan por la orina como metabolitos.<sup>3</sup> Las benzodiazepinas tienen un potencial bajo de dependencia física o psicológica. Sin embargo, al igual que otros fármacos estimulantes del sistema nervioso central, pueden inducir somnolencia y relajación muscular. El abuso crónico de las benzodiazepinas puede causar una intoxicación similar al comportamiento de la embriaguez. La sobredosis y el consumo de benzodiazepinas en abundancia pueden causar coma y, posiblemente, la muerte. Las benzodiazepinas pueden permanecer eficaces durante 4 a 8 horas.<sup>3,5</sup> Los miembros de la familia de las benzodiazepinas se absorben a diferentes velocidades y sus efectos pueden variar con la tasa de absorción. Se excretan principalmente por la orina como sus compuestos originales o un metabolito activo (glucurónido de oxazepam), que sólo son detectables durante uno o dos días. El oxazepam, un metabolito común de muchas benzodiazepinas que también es un fármaco comercializado (Serax), puede permanecer detectable en la orina hasta una semana.<sup>3</sup> Esto convierte al oxazepam en un marcador útil del abuso de benzodiazepinas.

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral, en un paso. La tira de prueba consta de: 1) una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene anticuerpos de ratón anti-oxazepam, acoplados con oro coloidal, y 2) una membrana de nitrocelulosa, que contiene una línea de Prueba (T) y una línea Testigo (C). La línea de Prueba está recubierta de benzodiazepinas – albúmina sérica bovina (BSA), y la línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón.

Este es un inmunoanálisis de unión competitiva. El oxazepam presente en la muestra de orina compete con el antígeno benzodiazepina – BSA, que recubre la membrana de nitrocelulosa, por los lugares de unión limitados de los anticuerpos anti-oxazepam conjugados.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de orina a la compresa con muestra del producto, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si la concentración de oxazepam en la muestra de orina es inferior al valor umbral (300 ng/ml), la línea de Prueba deberá aparecer como una línea visible de color borgoña. Si la concentración de oxazepam en la muestra de orina es igual o superior al valor umbral, no aparece una línea de Prueba.

La línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra antirratón, que deberá unirse al conjugado de oro-anticuerpo y formar una línea de color borgoña, con independencia de la presencia de oxazepam.

## REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 productos para análisis, cada uno de ellos sellado en una bolsa, con una pipeta gotero y un desecante.
- 1 prospecto de envase (instrucciones de uso).

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipientes para recoger muestra.
- Cronómetro

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve el kit a temperatura ambiente, 15 a 30 °C. Cada producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se mantiene sellado en su bolsa de aluminio que contiene un desecante.

No congele el kit ni lo exponga a una temperatura superior a 30 °C.

33-3149 REV A 061305

## RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.
2. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 15 a 30 °C durante un período de 8 horas; de 2 a 8 °C durante un período de hasta tres días, y a -20 °C o menos, para una conservación prolongada.

## PRECAUCIÓN

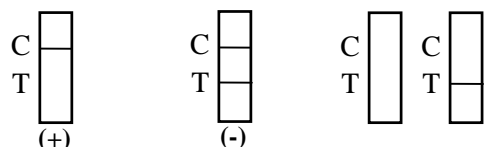
1. Para obtener unos resultados precisos deben seguirse las instrucciones.
2. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.
3. No utilice el producto caducado.
4. Elimine todas las muestras y los materiales usados del análisis como si fuera material con posible peligro biológico.

## PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

1. Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluido el producto de análisis, **deben equilibrarse a temperatura ambiente antes del análisis.**
2. Extraiga el producto de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana. Rotule el producto con la identificación de la muestra.
3. Sostenga el gotero en posición vertical y añada cuatro gotas de la muestra al pocillo de la muestra con la marca "S" en el producto.  
*Nota: Si no se observa ninguna migración en la ventana de resultados en 30 segundos, añada una gota de muestra de orina.*
4. Lea el resultado de la prueba entre cuatro (4) a siete (7) minutos después de añadir la muestra.

**IMPORTANTE: No lea los resultados de la prueba después de siete (7) minutos.**

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO      NEGATIVO      NO VÁLIDO**

### Positivo:

Si sólo aparece la línea C (testigo), la prueba indica que la concentración de oxazepam en la muestra está en el valor umbral de 300 ng/ml o más o en un valor superior.

**Antes de considerar que una determinación es positiva, las muestras con un resultado positivo deberán confirmarse con un método más específico.<sup>2,4</sup>**

### Negativo:

Si aparecen las dos líneas, C y T, la prueba indica que la concentración de oxazepam en la muestra es inferior a 300 ng/ml.

**Nota: Una línea T tenue deberá considerarse negativa.**

### No válido:

Si no se desarrolla una línea C en 5 minutos, repita el análisis con un producto nuevo.

## CONTROL DE CALIDAD

### • Características de control incorporadas

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C indica que se ha empleado un volumen suficiente de muestra y que los reactivos han migrado de manera adecuada. Si no se forma una línea C, la prueba se considera no válida. En este caso, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un producto nuevo.

### • Control de calidad externo

Los usuarios deberán cumplir siempre las directivas nacionales, regionales y locales apropiadas sobre el procesamiento de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de fármaco o droga en los testigos positivos y negativos sea aproximadamente un 25% superior e inferior a la concentración umbral del análisis.

## LIMITACIONES

1. Este kit es sólo para uso diagnóstico *in vitro* y *por profesionales*.
2. Los resultados obtenidos por este producto proporcionan sólo un resultado cualitativo preliminar. Para confirmar un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico.
3. Este producto está destinado únicamente para analizar orina humana.
4. Los adulterantes como la lejía u otros agentes oxidantes potentes pueden dar un resultado erróneo si están presentes en la muestra. Si hay alguna

# INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine (BZD) Urine Test (Cassette)

sospecha, recoja una muestra nueva y repita la prueba con un producto de análisis nuevo.

- No deberán emplearse muestras en las que se sospeche contaminación bacteriana. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y dar unos resultados falsos.

## VALORES ESPERADOS

Esta prueba está concebida para detectar oxazepam en la orina humana a una concentración umbral de 300 ng/ml.

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

### 1. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de consultorios externos de médicos (LCE) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se sometieron a un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Cada muestra se analizó en cada centro, con INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine Urine Test, y se comparó con los resultados de la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine Urine Test presentaron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor umbral (negativo) y superiores al valor umbral (positivo). Se observaron ocho (8) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% del valor umbral y dicho valor.

La concordancia total fue del 98,3%.

		Análisis INSTANT-VIEW <sup>®</sup>		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	Sin droga	0	168	168	100%
	<75% (0-225)	0	24	24	100%
	75%~Umbral (225-300)	8	24	32	75%
	Umbral~125 % (300-375)	32	0	32	100%
	Positivo (>375)	144	0	144	100%
<b>Total</b>		184	216	400	98 %

### 2. Precisión

La precisión se determinó mediante análisis repetidos de cuatro concentraciones diferentes de muestras, con tres lotes de producción distintos. Se analizó el producto durante cinco días consecutivos, cinco veces cada uno, con un total de 25 análisis por cada testigo.

Los resultados indican una precisión del 100% en las repeticiones dentro de cada lote, y ninguna variación apreciable entre lotes en los tres lotes diferentes del producto.

### 3. Reactividad cruzada

Para establecer la reactividad cruzada de los compuestos relacionados estructuralmente con el producto, se añadieron los siguientes compuestos a mezclas de orina libres de drogas, mediante un método comprobado, y se analizaron con el análisis de orina INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)
Alprazolam	300
Bromazepam	500
Clobazem	1500
Clonazepam	500
Diazepam	200
Desmetildiazepam	300
Flurazepam	300
Lorazepam	450
Lormetazepam	300
Medazepam	300
Nitrazepam	250
Nordiazepam	400
Prazepam	250
Triazolam	300
Oxazepam	300

### 4. Interferencia

Para evaluar la posible interferencia de analitos estructuralmente no relacionados, los siguientes analitos se añadieron a mezclas de orina, libres de drogas mediante métodos comprobados, y también se añadieron a mezclas de orina positivas a oxazepam (a las que se añadió oxazepam a una concentración de 300 ng/ml), y a continuación, se analizaron con el INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Benzodiazepine Urine Test. A las concentraciones

enumeradas a continuación, no se observó ninguna interferencia significativa con resultados negativos o positivos:

#### Compuestos enumerados en esta tabla que no demostraron interferir con los resultados del análisis a la concentración de 1 mg/ml:

Paracetamol	Dextrometorfano
Ácido acetilsalicílico	Etanol
Amikacina	Lidocaína
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Ácido oxálico
Aspirina	Penicilina G (bencilpenicilina)
Atropina	Fenilpropanolamina
Ácido benzoico	Ranitidina
Cafeína	Ácido salicílico
(+)-Clorfeniramina	Tioridazina
Codeína	Trifluoperazina
Cortisona	

Analitos biológicos	Concentración
Albumina	2 mg/ml
Bilirrubina	1 mg/ml
Creatina	1 mg/ml
Hemoglobina	1 mg/ml
Glucosa	2 mg/ml
pH	5,0 - 9,0
Vitamina C (ácido L-ascórbico)	1 mg/ml
Ácido úrico	1 mg/ml

Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no enumerados en la lista interfieran con la prueba y den resultados falsos.

## BIBLIOGRAFÍA

- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p569-570, 1995.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. 53 (69): 11970 (1988).
- Wilson, John, Abused Drugs II, a Laboratory Pocket Guide., AACC Press. Washington, DC; 1994.



Fabricado por:  
ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

POWAY, CA 92064 - (EE.UU.)  
FABRICADO EN EE.UU.

## Representante autorizado en la Unión Europea

Obelis s.a.  
Avenue de Tervueren, 34, Bte 44  
B-1040 Bruselas  
Teléfono: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03  
Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)