

# SureStep™ BZO

**Prueba de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina)**  
**Ficha Técnica**  
**Español**

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Benzodiazepinas en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

## USO INDICADO

La Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Oxazepam (metabolito principal) en orina en concentraciones del cut-off de 300 ng/ml. Este detecta también otros compuestos relacionados con las Benzodiazepinas, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad. Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

## RESUMEN

Las Benzodiazepinas son medicamentos que se recetan frecuentemente para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño, que producen sus efectos vía receptores específicos que engloban un neurotransmisor químico conocido como ácido gamma aminobutírico (GABA). Dado que las Benzodiazepinas son más seguras y eficaces, han sustituido a los Barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las Benzodiazepinas también se emplean como sedantes antes de realizar algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de ciertos desórdenes y el abandono del alcohol. El riesgo de la dependencia física aumenta cuando las Benzodiazepinas se toman con regularidad (diariamente) durante varios meses, especialmente a dosis más elevadas de las normales. Su interrupción abrupta puede originar trastornos del sueño y gastrointestinales, pérdida de apetito, fatiga, temblores, debilidad, ansiedad, y cambios en la percepción. Sólo cantidades muy pequeñas (menos del 1%) de la mayoría de las Benzodiazepinas se eliminan inalteradas en la orina, apareciendo la mayor concentración en orina en forma de una droga conjugada. El periodo de detección de las Benzodiazepinas en la orina es de 3-7 días.

La Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos para detectar de manera selectiva niveles elevados de Benzodiazepinas en orina, y origina resultados positivos cuando la presencia de Benzodiazepinas en la orina supera el nivel del cut-off.

## PRINCIPIO

La Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compete 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 Benzodiazepinas están presentes en la orina en concentraciones inferiores a la del cut-off, no saturarán los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de proteína-Benzodiazepina 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 Benzodiazepinas está por encima de la del cut-off porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Benzodiazepinas. 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-Benzodiazepinas unidos a partículas y conjugado de proteína-Benzodiazepinas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

## PRECAUCIONES

- 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 placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

### Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

### Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

## MATERIALES

### Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

### Materiales Requeridos no Suministrados

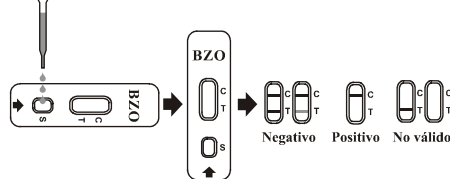
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

## INSTRUCCIONES DE USO

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

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Benzodiazepinas está por debajo del nivel detectable del cut-off.

\*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

**POSITIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Benzodiazepinas excede los niveles detectables.

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

## LIMITACIONES

- La Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.<sup>1,2</sup>
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 298 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración de cut-off de 300 ng/ml de Oxazepam. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de BZO		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de BZO en Placa	130	135	265
	14	149	163
Resultados Totales	144	284	428
% de Concordancia	90%	97%	94%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de BZO en Placa	130	136	266
	5	159	164
Resultados Totales	135	295	430
% de Concordancia	96%	96%	96%

### Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Oxazepam con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Oxazepam (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	12	18
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

### Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
Alprazolam	196	Estazolam	2.500
a-hydroxyalprazolam	1.262	Flunitrazepam	390
Bromazepam	1.562	(±) Lorazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562	RS-Lorazepam glucuronide	156
Clobazam	98	Midazolam	12.500
Clonazepam	781	Nitrazepam	98
Clorazepate dipotassium	195	Norchlordiazepoxide	195
Delorazepam	1.562	Nordiazepam	390
Desalkylflurazepam	390	Oxazepam	300
Diazepam	195	Temazepam	98
		Triazolam	2.500

## Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios 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 Oxazepam y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Oxazepam y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Oxazepam (300 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Oxazepam (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	14	1	14	1	15	0
225	15	11	4	14	1	14	1
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

## Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/ml y 450 ng/ml de Oxazepam, respectivamente. Se utilizó la Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) 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 Oxazepam a 150 ng/ml y 450 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 de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba BZO de Benzodiazepinas en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

## Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	MDE	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Methadone	Prednisone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine	Procaine
Amityriptyline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	Promethazine
Amoxicillin	Egonine	Amphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methyl ester	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) - ψ-Ephedrine	methamphetamine	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	Morphine-3-β-D glucuronide	Quinacrine
Apomorphine	(L) - Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylcegonine	Fenpropofen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Genistic acid	Norcocaine	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	3-Acetate
Cannabiol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone 3
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	(β-D-glucuronide)
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Thiamine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorpromazine	methamphetamine	Papaverine	D,L-Tyrosine
Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tolbutamide
Cholesterol	Ibuprofen	Pentazocine	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Peribarbital	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Perphenazine	Trimethoprim
Cocaoethylene	(±) - Isoproterenol	Phenylclidine	Trimipramine
Cocaine	Isoxsuprine	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine	Ketamine	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phermentine	Tyramine
(-) Cotinine	Labeltalol	Trans-2-phenylcyclo-	Uric acid
Creatinine	Loperamide	propylamine hydrochloride	Verapamil
	Maprotiline	L-Phenylephrine	Zomepirac

## BIBLIOGRAFIA

- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

## Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia



Fabricante

**Innovacon, Inc.**  
 4106 Sorrento Valley Boulevard  
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155826501  
 Fecha Efectiva: 2006-xx-xx