

SureStep™ BZO

Dispositivo para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina)

Instruções de Uso

Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Benzodiazepinas em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção de Oxazepam (metabólito principal) na urina em uma concentração de 300 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique a Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

Este teste fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

As Benzodiazepinas são medicamentos que são frequentemente prescritos para o tratamento sintomático de ansiedade e insônia. Elas produzem seus efeitos através de receptores específicos envolvendo um composto químico chamado de ácido gama aminobutírico (GABA). Por serem mais seguros e proporcionarem um resultado mais efetivo, as Benzodiazepinas substituem os Barbitúricos no tratamento de ambas a ansiedade e a insônia. As Benzodiazepinas também são usadas como sedativos antes de alguns procedimentos cirúrgicos e médicos, e para o tratamento de distúrbios de ataque apopléctico e retirada de álcool.

O risco de aumento de dependência física acontece quando as Benzodiazepinas são usadas regularmente (por exemplo, diariamente) por alguns meses, especialmente em doses acima do estabelecido (doses normais prescritas pelo médico). Se ocorrer interrupção do uso pode causar sintomas como dificuldade para dormir, problemas gastrointestinais, indisposição, perda de apetite, suor excessivo, tremores, debilidade, ansiedade e alterações na percepção. Somente (menos de 1%) da maioria de Benzodiazepinas são eliminadas inalteradas na urina. A maior parte da concentração na urina é droga conjugada. O período de detecção para as Benzodiazepinas na urina é 3-7 dias.

O Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Benzodiazepinas na urina. O Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Benzodiazepinas excede o nível de detecção.

PRINCÍPIO

O Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes no anticorpo.

Durante a realização do teste, a amostra migrada para cima por ação capilar. Se a Benzodiazepina presente na urina estiver abaixo do nível de detecção não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteínas de Benzodiazepinas imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Benzodiazepinas estiver presente acima do nível de detecção, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Benzodiazepinas.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra de urina que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle de procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume da amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Benzodiazepina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Benzodiazepinas. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste usada deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

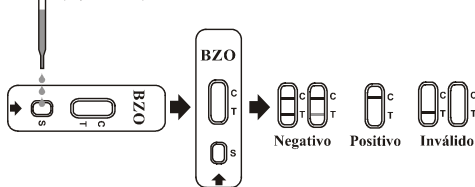
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
- Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

3 Gotas de Urina



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO: * Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Benzodiazepina está abaixo do nível detectável.

*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Benzodiazepina excede os níveis de detecção.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita usando uma nova dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{1,2}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfira na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
- Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 298 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas -25% ou +25% do nível de concentração de 300 ng/ml de Oxazepam. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido BZO		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo BZO para Teste Em Um Só Passo	Positivo	130	135
	Negativo	14	163
Resultados Totais		144	298
% Concordância		90%	94%

Quando comparados com 300 ng/ml por GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo BZO para Teste Em Um Só Passo	Positivo	130	136
	Negativo	5	164
Resultados Totais		135	300
% Concordância		96%	96%

Sensibilidade Analítica

Oxazepam foi adicionado em amostras de urina livre de drogas nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. O resultado demonstrou mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo do nível de concentração. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Oxazepam (ng/ml)	Por cento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Nível Detectável	30	12	18
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)	Composição	Concentração (ng/ml)
Alprazolam	196	Estazolam	2.500
a-hidroxiaprazolam	1.262	Flunitrazepam	390
Bromazepam	1.562	(±) Lorazepam	1.562
Clordiazepóxida	1.562	RS-Lorazepam glucuronide	156
Clobazam	98	Midazolam	12.500
Clonazepam	781	Nitrazepam	98
Clorazepate dipotassium	195	Norclordiazepóxida	195
Delorazepam	1.562	Nordiazepam	390
Desalkilfurazepam	390	Oxazepam	300
Diazepam	195	Temazepam	98
		Triazolam	2.500

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo: nenhum Oxazepam, 25% de Oxazepam acima e abaixo do nível detectável e 50% de Oxazepam acima e abaixo de 300 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Oxazepam (ng/ml)	n	Local A		Local B		Local 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

Feito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 150 ng/ml e 450 ng/ml de Oxazepam. O Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpa e incrementadas com Oxazepam. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica não interferem com o desempenho do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Oxazepam para 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Oxazepam. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo BZO para Teste de Benzodiazepinas Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetaminofeno	Deoxycorticosterone	MDE	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methadone	Prodiprosone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine	Procaine
Amitypyline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methyl ester	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Morphine-3-β-D glucuronide	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	Morphine	Quinacrine
Apomorfina	(L) - Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Ranitidine
Benzilic acid	Estroene-3-sulfate	Naloxone	Salicicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylgonine	Fenoprop	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Genistic acid	Norcodine	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	3-acetate
Cannabinol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chlorphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thiamine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	D,L-Tyrosine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tolbutamide
Chlorzoxolone	Hydroxyzine	Penicillin-G	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Pentazocine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazide	Perphenazine	Trimethoprim
Cocathylene	(±) - Isoproterenol	Phencyclidine	Trimipramine
Cocaine	Isosuprine	Phenylethylamine	Tryptamine
Codine	Ketamine	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labelol	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride	Uric acid
Creatinine	Loperamide	L-Phenylephrine	Verapamil
	Maprotiline		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

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany