

# BENZODIACEPINAS

## BZO

<b>TIPO DE ENSAYO</b>	<b>CUALITATIVO</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>ORINA</b>
<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>300 ng/ml</b>
<b>ESPECIFICIDAD</b>	<b>95%</b>
<b>MÉTODO</b>	<b>INMUNOCROMATOGRÁFICO</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>TIRA</b>

### INTRODUCCIÓN

Las tiras reactivas **XERION BZO (ORINA)** permiten mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Benzodiazepinas en muestras de Orina, como indicio de consumo de Benzodiazepinas. El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Benzodiazepinas en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las **Benzodiazepinas** son fármacos hipnóticos sedantes, que se utilizan en el tratamiento de la ansiedad, desórdenes del sueño (insomnio), epilepsia y el abandono del alcohol. Entre sus receptores específicos tiene un neurotransmisor químico conocido como ácido gamma amino butírico (GABA). Determinadas Benzodiazepinas se prescriben como miorrelajantes para aliviar las contracturas musculares dolorosas asociadas con ciertos trastornos reumáticos. Dado que las Benzodiazepinas son más seguras y eficaces, han sustituido a los Barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio.

El riesgo de 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 síndrome de abstinencia que se manifiesta con trastornos del sueño (somnolencia) y gastrointestinales, ataxia, pérdida de apetito, fatiga, temblores, debilidad, ansiedad, somnolencia, reflejos disminuidos, disminución de la temperatura corporal, cambios de la percepción y en la sobredosis intensa depresión respiratoria.

Solo 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.

**El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Benzodiazepinas en Orina humana en 300 ng/ml.**

### PRINCIPIO

Las tiras reactivas **XERION BZO (ORINA)** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para determinar Benzodiazepinas 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 migra a lo largo de la membrana por acción capilar. Si las Benzodiazepinas se encuentran presentes en concentración <300 ng/ml (punto de corte), no saturarán los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la línea T de la prueba y serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Benzodiazepinas manifestándose con una reacción coloreada en la zona T. Esta línea de color no se formará si el nivel de Benzodiazepinas es >300 ng/ml porque saturarán todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-benzodiazepinas

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-benzodiazepinas unidos a partículas y conjugados de proteínas - benzodiazepinas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de control de calidad.

### PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- La tira reactiva **XERION BZO (orina)** está diseñado para detectar la presencia de **Benzodiazepinas** en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas **XERION BZO (orina)** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición de la tira reactiva de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras reactivas **XERION BENZODIACEPINA (BZO) ORINA.**

### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

### OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

**Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa.**

- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fuera mayor.

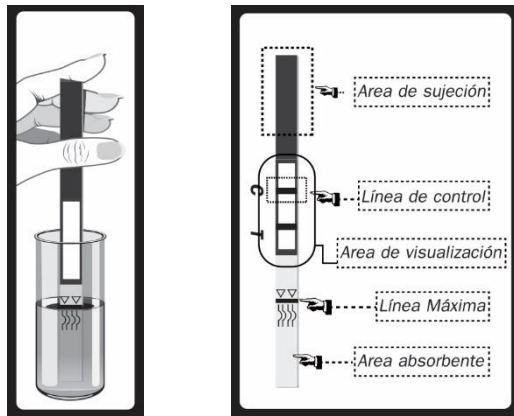
**No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.**

- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

### PROCEDIMIENTO

**Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.**

- Extraiga la tira reactiva del empaque. Identifíquela de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sumerja la tira reactiva de **10 a 15 segundos** en la muestra de orina mientras el extremo de la flecha apunta hacia abajo. No sumerja la tira más allá de la línea **MAX** (máxima). Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente
- Espere entre **5 minutos** e intérprete los resultados.



Resultado en 5 min

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

**Negativo:** Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

El resultado negativo indica que el nivel de Benzodiazepinas en la muestra está por debajo del límite de detección 300 ng/ml.

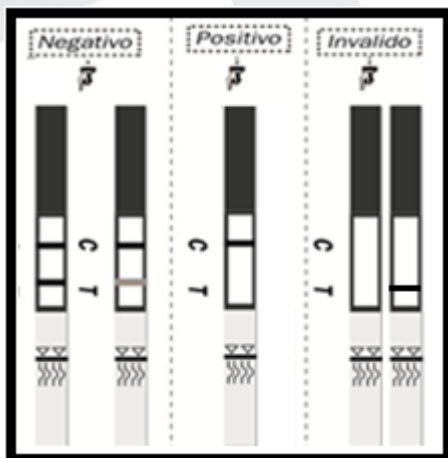
**Positivo:** Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Benzodiazepinas igual o superior a 300 ng/ml en la muestra.

**Prueba Inválida:** No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C).

Repita el procedimiento utilizando una nueva tira reactiva.

**Nota:** la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



## CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno de la tira que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

## LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS)

Es posible que ocurran errores en el procedimiento o la técnica, o que actúen sustancias interferentes en la orina y causen resultados erróneos, también adulterantes como la lejía y alumbre. Si se sospecha de una adulteración, se debe repetir el test con otra muestra de orina.

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 300 ng/ml.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

## INTERFERENCIAS

- Estudios realizados demuestran que la gravedad específica de la orina y el pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.
- Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

## CRITERIOS DE DESEMPEÑO

### EXACTITUD

Se realizó una comparación empleando el dispositivo **BZO XERION (ORINA)** con diferentes muestras previamente cuantificadas por GC/MS, y se obtuvo un **95%** de concordancia.

### SENSIBILIDAD

A una orina libre de drogas se le adiciono oxacepam en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml y 1500 ng/ml) comprobándose como positivas las muestras que tenían una concentración mayor o igual a **300 ng/ml**.

### ESPECIFICIDAD

Los siguientes componentes fueron detectados usando la tira reactiva **XERION BZO (orina)** a los 5 minutos:

COMPUESTO	CONCENTRACION ng/ml	COMPUESTO	CONCENTRACION ng/ml
Alprazolam	196 ng/ml	Estazolam	2500
a-hidroxyalprazolam	1262	Flunitrazepam	390
Bromazepam	1562	Lorazepam	1562
Chlordiazepoxide	1562	RS-Lorazepam glucoronide	156
Clobazam	98	Midazolam	12500
Clonazepam	781	Nitrazepam	98
Clorazepate dipotassium	195	Norchlordiazepoxide	195
Delorazepam	1562	Nordiazepam	390
Dezalkylflurazepam	390	Oxacepam	300
Diazepam	195	Temazepam	98
Triazolam	2500		

## BIBLIOGRAFIA

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

COD CLO