

BENZODIACEPINAS en Casette

Las benzodiazepinas forman una de las clases más grandes de sustancias utilizadas en la industria farmacéutica. Estos productos son medicamentos sedantes/hipnóticos y contra la ansiedad que producen un efecto calmante, y que son frecuentemente prescritos como tranquilizantes. Entre las benzodiazepinas más frecuentes se encuentran Alprazolam (Xanax), Diazepam (Valium), Lorazepam (Ativan), Triazolam (Halcion), Chlordiazepóxido (Librium), Flurazepam (Dalmane) y Temazepam (Restoril). Se ha observado una tendencia durante los años pasados de abusos de estos medicamentos autorizados en conjunción con sustancias ilícitas como metadona y heroína. Las benzodiazepinas pueden ser detectadas durante más de dos semanas en la orina.

El nivel de corte de este test es de **200 ng/ml**.

Las siguientes sustancias dan positivo al test de Benzodiazepina:

Sustancia	ng/ml
Alprazolam	500
Bromazepam	600
Clordiazepoxide	300
Clonazepam	500
Desmetildiazepam	750
Diazepam	400
Flunitrazepam	400
Flunazepam	1000
Lorazepam	500
Lometazepam	400
Medazepam	1000
Nitrazepam	200
Oxazepam	200
Prazepam	1000
Temazepam	250
Triazolam	500

Periodo máximo de detección: menor de 2 semanas.

Sensibilidad:

El test Quickcreen detecta Benzodiazepina a un nivel de corte de **200 ng/ml**.

La sensibilidad se evaluó con 100 muestras de orina en un estudio controlado, comparándose con otros dos test comerciales. Los resultados fueron mayores del 99%. Además dos laboratorios clínicos observaron una sensibilidad combinada mayor del 99% (51/51) al compararlo con el inmunoensayo EMIT.

Seguridad:

La seguridad se evaluó con 100 muestras que fueron comparadas con dos inmunoensayos a un nivel de corte de 200 ng/mL. El acuerdo entre ambos fue de un 94% (94/100). Además, otros estudios realizados con dos laboratorios independientes produjeron un acuerdo mayor del 94% al compararlos con el ensayo EMIT II.

Especificidad:

En estudios realizados en laboratorios independientes, incluyendo ensayos clínicos, se observó una especificidad de un 92% (138/150) al compararlo con test disponibles comercialmente.

Precisión:

Ocho grupos de orina en concentraciones variables de 0 a 600 ng/ml fueron ensayados dos veces al día durante 20 días usando el test de metadona Quickcreen. Los resultados fueron interpretados individualmente por dos técnicos. Los coeficientes de variación fueron menores del 1% en todas las muestras.

Las siguientes sustancias no interfieren a una concentración de 0'1 mg/ml, pero podrían hacerlo a mayor concentración.

Ácido Acetoacético. Acetona. N-Acetilprocainamida . Ácido Acetilsalicílico (Aspirina). Albúmina . Alfenal . Amantadina . (+)-Ametopterin . Amikacina . dl-Aminoglutetimida . Aminopyrina . Amitriptylina . Amobarbital . Amoxicilina . d, dl & l-Amfetamina . Ampicilina . Apomorfina . Aprobarbital . (-) -Artereno l. Ácido l-Ascórbico (Vitamina C) . d,dl&l-Ácido aspártico . Atropina . Barbita l. Ácido barbitúrico . Ácido Benzoico . Benzoylegonina . Benzofetamina . Benzotropina Methano Sulfonato . Bilirrubina. Bromocriptina Mesylato . (+) -Bromopheniramina . Butabarbital . Butalbital . Butethal . Cannabidiol . Cannabinol . Carbamezapina . Cephalaxina . Chloramphenicol . Chloroquina . (+) & (±)-Cloropheniramina . Cloropromazina . Cloropropamida . Cloroprothixeno . Cimetidina . Clemastina . Clomipramina . Clonidina . Cocaina . Codeína . (-) -Cotinina . Creatinina . Cyclizina . Cyclobenzaprina . Cyclosporina A. Cyproheptadina . (-) -Deoxiedrina . Desipramina . Dextrometorphano . 5,5-Ácido Dialylbarbitúrico . Diflunisal . Digoxina . 4-Dimetilaminoantipyrina . Diphenidramina . Diphenoxylato . 5,5-Diphenyl-hydantoina . Disopyramida . Doxepina . Doxylamina . (+) & (-) -(*ψ*)-Ephedrina .

(+), (±) & (-)-Ephedrina . (±) & (-)-Epinephrina . Erythromycina. Estriol . Estrona-3-Sulfato. Ethosuximida . Ethyl-p-Amino-benzoico. Ácido Ethylenediaminotetraacético(EDTA) . 2-Ethylideno-1,5-Dimetil-3,3-Diphenylpyrrolidina (EDDP) . Ethylmorfina (B) . Fenfluramina . Fenpropofeno . Fentanyl (B) . Furosamida . Gentamicina . ácido Gentísico . dl-Glutetimida . Griseofulvina . Guaiacol Glyceryl Ester . Hemoglobina . Heroin (B) . Hexobarbital . Hidroclorotiazida . Hydrocodona . Hydromorfbona . Ácido dl-B-Hidroxibutírico . Ácido Hidroxihipúrico . 5-Hidroxiindol-3-Ácido acético . 5-Hidroxiindol-2-Carboxílico . 11HidroxiTHC [C] . 3-Hidroxitiramina . Hidroxizina . Imipramina . Indol-3-Ácido Acético . Indol-3-Ácido butírico . Indometacina . (+), (±) & (-) -Isoproterenol. Isoxsuprina . Kanamicina . Ketamina . Ketoprofeno . Labetalol . Levorfanol . Lidocaina . Carbonato de litio . Ácido Lisérgico (LSD)(D). Melamina . Meperidina . Mephentermina . Meprobamato . Mescalina . dl-Metanefrina . (+) -Metaanfetamina . Metaqualona . (S) -6-Metoxi-a-Metil-2-Ácido Naftalenoacético . 2-Metil-3-(3,4-Dihidroxifenilo)- dl & L-Alanina . (±) -3,4-Metilenedioxianfetamina . (±) -3,4-Metilenedioximetanfetamina . Methylphenidato . Metiprilon . Metoclopramida . Morfina . Morfina-3-b . D-Glucurónico . Nafcilina . Nalorfina . Naloxona . Naltrexona . Nafazolina . a & b . Ácido Naftalenoacético . Netilmicina . Niacinamida . Nialamida . Ácido nicotínico . Nifedipina . Nomifensina . Norcodeína . Nordoxepina (D). Norethindrona . Normorfina (D) . 11-Nor-THC-Ácido carboxílico (E) . Nortriptilina . Noscapina . Nilidrina . Orfenadrina . Ácido oxálico . Oxiconona . Oximetazolina . Papaverina . Penicilina G . Pentazocina . Pentobarbital . Phenciclidina . Phenelzina . Pheniramina . Phenobarbital . Phenothiazina . Phentermina . Phenylacetona . Phenylalanina . Phenylbutazona. trans-2-Phenylcyclopropylamina . l-Phenylephrina . (R)-(+)-a, (l)-a & b . Phenyltalamina . (±) Phenylpropanolamina . Piroxicam . Cloruro potásico . Prednisolona . Primidona . Procainamida . Procaina . Prochlorperazina . Promazina . Promethazina . (+) -Propoxypheno . 2 Ácido propilpentanoico . Protriptilina . Pirilamina . Quinidina . Quinina . Ranitidina . Riboflavina . Ácido salicílico . (-) Escopolamina . Secobarbital . Sulindac . Terbutalina . Tetraciclina. Tetraetiluram Disulfato (Antabus) . Tetrahydrocannabinol . Tetrahydrozolina . Tebaina . Teofilina . (±) -Tiopental . Thioridazina . Ccis-Thiotixeno . Tobramicina . Triamtereno . Trifluoperacina . Trifluopromazina . dl-Trihexifenidil . Trimethobenzamida . Trimetoprim . Trimipramina . Triprolidina . Tiramina . Urea . Ácido úrico . Vancomicina . (±) -Verapamil . Zomepirac

(D) No se observaron interferencias a una concentración de 10 g/ml.

(E) No se observaron interferencias a una concentración de 5 g/ml

INSTRUCCIONES GENERALES

Uso para el que se destina

Quickscreen es un test rápido que utiliza una tecnología basada en un inmunoensayo cromatográfico rápido en un solo paso sencillo, para la pronta y cualitativa detección de drogas en la orina. Los niveles de corte que detectan estos test son los recomendados por el SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration), que forma parte del NIDA (U.S. National Institute of Drug Abuse). Este test proporciona un resultado analítico **preliminar**. Debe usarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. El método de confirmación más usado es la Cromatografía de gases y la Espectrometría de masas (GC/MS), aunque existen otros métodos químicos disponibles. Cualquier resultado obtenido con este kit se debe consultar con un profesional especialista, especialmente cuando el resultado preliminar es positivo. Los test para drogas basados en la orina abarcan un amplio rango que van desde sencillos test de inmunoensayo a complejos procedimientos analíticos. La sensibilidad y rapidez de los inmunoensayos los han hecho el método más aceptado de *análisis preliminar* de detección de drogas de abuso en la orina. Esto permite al laboratorio eliminar un gran número de muestras negativas y centrarse en un pequeño número de muestras.

Cómo funciona este kit

Los test Quickscreen usan una tecnología de inmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa de metabolitos de drogas de abuso en la orina humana. Son un aparato adsorbente cromatográfico en el que una droga o sus metabolitos contenidos en una muestra, compiten con conjugados de la droga inmovilizados en una membrana porosa por un número limitado de enlaces. El aparato emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente a la droga contenida en la orina con un alto grado de confianza. Para proceder al test, se añaden unas gotas de orina en el pocillo del aparato «S», donde es absorbida por capilaridad. Los metabolitos presentes en la orina se unen con los anticuerpos presentes en la membrana, saturándose e inhibiendo el enlace de los anticuerpos con el conjugado de droga de la membrana. Esto impide la formación de una línea en la membrana. Por lo tanto, la muestra de orina con droga no generará una línea en

la ventana del test, indicando un resultado preliminar positivo debido a la competencia con los metabolitos de la muestra, mientras que una muestra negativa de orina generará una línea en la ventana del test, indicando un resultado negativo debido a una ausencia de metabolitos de la droga en la muestra de orina. Si la droga está presente en la muestra de orina, rivaliza con la droga (que está inmovilizado en la membrana), por los limitados anticuerpos presentes en la región «T». Esto inhibe el desarrollo de una banda distintiva de color rosáceo. Lo cual indica una potencial muestra positiva. Cuando las muestras están a una concentración por debajo de los niveles de corte (L), los anticuerpos no se enlazan a los metabolitos en la región «T». Esto provoca una banda coloreada que indica un resultado negativo. En ambos casos debe aparecer una línea de control en la ventana «C» para confirmar la viabilidad del test. Esta línea de control se debería ver siempre si el test está bien hecho. Esta línea es un control de calidad interno.

Materiales que se incluyen en el kit

- Tira reactiva dentro de una cassette.
- Pipeta de plástico.
- Almohada desecante para absorber la humedad.
- Instrucciones de uso del test.

Precauciones

1. Evitar la contaminación de cruces de muestras de orina. Para ello use un frasco para cada muestra de orina y cuentagotas desechables.
2. Las muestras de orina son potencialmente infecciosas. Por eso debe tomar las precauciones de higiene habituales para una manipulación adecuada.
3. El kit debe permanecer en su estuche original hasta su uso.
4. No usar el test si el estuche está dañado o el sello roto.
5. No usar el kit después de la fecha de caducidad.
6. El test sirve para un solo uso
7. Este método está establecido para su uso con orina. No se han evaluado otros fluidos.

Almacenaje

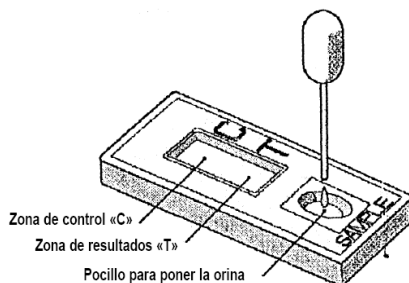
El kit debe ser almacenado a temperatura ambiente (de 15 a 28°) dentro del estuche original. *No enfriar*. La fecha de caducidad fue establecida bajo estas condiciones de almacenamiento. Ver la fecha de caducidad para la estabilidad del test.

Recolección de la muestra y preparación

Las muestras frescas de orina no requieren ninguna manipulación especial o pretratamiento. Las muestras deben ser recolectadas en un vaso limpio o en un recipiente de plástico que no haya sido usado previamente. Si el test no se va a efectuar de inmediato, las muestras deben ser refrigeradas (2°- 8 °C) o congeladas. Para un almacenaje más prolongado, las muestras han de congelarse a -20 °C o menos. Antes de ser evaluadas, la muestra de orina debe estar a temperatura ambiente.

Procedimiento

1. Póngase cómodo. Tenga un reloj a mano.
2. Las muestras de orina deben ser usadas inmediatamente. Si usted ha guardado en un frigorífico la muestra, asegúrese de que esté a temperatura ambiente antes de realizar el test.
3. Abra el sobre y extraiga el kit. Asegúrese de no tocar la zona donde tienen que aparecer los resultados.
4. Colocar el test sobre una superficie plana y limpia. Usando la pipeta que se provee con el test, añadir 4 gotas de orina en el pocillo marcado con una «S». Dejar que cada gota se absorba antes de añadir la siguiente. Esperar cinco segundos entre cada gota.



5. Leer el resultado del test a los 10 minutos. Debe aparecer una banda coloreada en el área de resultados «C» que indica que el test ha terminado.
6. Como usted irá siguiendo el desarrollo del test observará que la muestra de orina se va moviendo hacia arriba mientras el test se está realizando. Si observa que no corre bien la orina, añada más gotas. En la mayor parte de los casos, la línea de control «C» será visible

antes de que la línea «T» lo sea. Esto es normal y significa que el test se ha efectuado correctamente.

7. Leer el resultado inmediatamente. Los resultados leídos después de quince minutos pueden ser considerados inválidos.

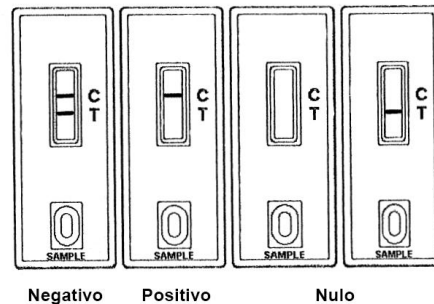
Interpretación de resultados

• **RESULTADO NEGATIVO.** Un resultado negativo lo indican dos bandas de color rosáceo (de cualquier intensidad): una en la zona de control (zona «C») y otra en la zona de resultados (zona «T»). Este resultado significa que la prueba ha dado negativo.

• **RESULTADO POSITIVO.** Aparece una línea de color rosa en la zona de control (zona «C») y **ninguna línea** en la zona de resultados (zona «T»). Este resultado ha de ser considerado positivo de una forma **PRELIMINAR**. Para un resultado definitivo la muestra debe ser enviada a un laboratorio para un segundo análisis.

• **RESULTADO NULO.** Un test debe ser considerado sin resultado alguno si no aparece ninguna banda de color ni en la zona de control (zona «C») ni en la zona de resultados (zona «T»), o bien, si sólo aparece una banda coloreada en la zona «T». La presencia de una banda de color en la zona de control «C» es siempre necesaria para validar el resultado.

Interpretación de resultados



Limitaciones de este producto

1. Existe la posibilidad de que alguna de las sustancias u otros factores no descritos en estas instrucciones puedan interferir en el test, causando falsos resultados (por ejemplo, errores técnicos o de procedimiento).
2. Este método ha sido testado usando solamente orina. No se han evaluado otros fluidos.
3. Muestras de orina adulteradas pueden producir resultados erróneos. Agentes oxidantes fuertes como el hipoclorito pueden oxidar las muestras. Si se sospecha que una muestra ha sido adulterada, se debe obtener otra.
4. Ocasionalmente, muestras que contengan niveles de metabolitos por debajo del nivel de sensibilidad del test pueden producir resultados positivos.
5. Todas las muestras positivas deben ser confirmadas por otros métodos. La espectrometría de masas y cromatografía de gases (GC/MS) es el método más usado para confirmar la presencia y la concentración de la droga en la orina.
6. Este test es un ensayo cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de metabolitos o los niveles de intoxicación.
7. Debe realizarse el test con una muestra de orina que no sobrepase los siete días desde que se tomó.

(1) Nota: Nivel de corte es la cantidad de droga contenida en la orina necesaria para ser detectada por el test. Esta cantidad está determinada por la Food Drug Administration.

IVD

Phamatech, Inc.
 10151 Barnes Canyon Rd.
 San Diego CA 92121 USA
 Teléfono: (858) 643-5555
 Fax: (858) 635-5843

Distribuido en España por: PERFELENA

c/ Sierra de Algodonales 18
 28500 Arganda (Madrid)
 Tel. 918720953 / Fax: 918729502
 Web: www.perfelena.com
 E-mail: carlos@perfelena.es