

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Benzo es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible por Inmunocromatografía utilizada para detección de presencia de Benzodiacepinas en orina humana. Los niveles pueden ser detectados a partir de 300 ng/ml de Oxacepan.

INTRODUCCIÓN

Las benzodiacepinas son fármacos prescritos de manera extendida para el sistema nervioso central que tienen efectos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivos y como relajantes musculares. Su uso crónico puede provocar adicción y disquinesia. Altas dosis pueden provocar letargos, coma y posible muerte. Los efectos de la benzodiacepina dura de 4 a 8 horas. Muchas de las benzodiacepinas comparten una ruta metabólica común y son eliminados como oxacepan y gluconida en orina. El Oxacepan es detectable en la orina hasta 7 días después de haber consumido la droga.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-Benzo** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Benzodiacepina inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir la Benzodiacepina presente en la orina con los conjugados preimpregnados en la prueba.

La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-benzodiacepina pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Benzodiacepina en la muestra de orina.

Debido a que el conjugado de Benzodiacepina está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y Benzodiacepina, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de Benzodiacepina en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Benzodiacepina en la orina.

Si la concentración de Benzodiacepina en la muestra es de por lo menos 300ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de Benzodiacepina en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Benzo contiene 25 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura Ambiente en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico In Vitro.
2. Almacénese a temperatura ambiente. No congele la muestra ni la pipeta.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. No use la prueba después de la fecha de expiración.
6. Deseche la prueba después de utilizarla.

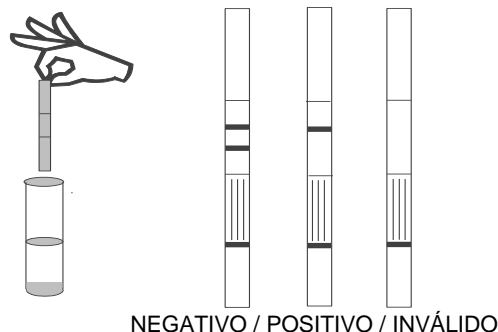
RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere de 3 a 15 minutos para la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de Benzodiacepina en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas del laboratorio recomiendan que diario se use materiales para la validación y control de calidad de los materiales y su fiabilidad. El control de los materiales debe ser probado con una muestra clínica y exigente concentración de punto de corte aproximadamente Sobre el 25% y debajo de la concentración del punto de corte. El rango del control de calidad con respecto a la estabilidad del control no debe ser menor en este caso el resultado es invalido. Los materiales para el control de calidad no se proveen en este equipo pero si se encuentran de forma comercial.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer reconfirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una reevaluación se sugiere para los resultados positivos.
4. Existe la posibilidad de errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONALIDAD

EXACTITUD: Un total de 130 pruebas se llevaron a cabo con la prueba Bio-Benzo y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 130 pruebas, 105 fueron confirmadas como positivas y 25 fueron confirmadas como negativas.

ESPECIFICIDAD: Los siguientes compuestos son detectados por la prueba de Bio-Benzo:

Compuesto	Detección (ng/ml)	Reacción %
Nitrazepan	100	300
Cloradiazepoxida HCl	300	100
Clobazan	300	100
Desemetildiazepan	300	100
Oxazepan	300	100
Temazepn	300	100
Alprazolán	1000	30
Bromazepan	1000	30
Diazepan	2000	15
Flunitrazepan	>100	0

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Las siguientes sustancias no interfieren con Bio-Benzo.

Compuesto	Concentración (mg/dl)
Glucosa	2,000
Albumina humana	2,000
Hemoglobina humana	10
Urea	4,000
Ácido Úrico	10

Los siguientes compuestos no mostraron reacción cruzada a concentraciones de 100 microgramos/ml

Acetaminofen	4-Acetamidofenol	Ácido Acetilsalicílico
Amicacín	Ianfetamina	Amitriptilina
Amobarbital	Arterenol	Aspartame
Ácido Ascórbico	Atrofina	Acido Benzóico
Butabarbital	Canfor	Cafeína
Clufeniramine	Cortisona	Cloroquine
Dextrometorfan	Digitoxin	Deoxiefedrina
Diferhidramina	Ecgonina	Digitoxin
Efedrina	Epinefrina	Ecgonina
Guaiacol	Histamina	Acido Gentisico
Homatrofina	Imipramina	Hydroclorotiácido
Isoproterenol	Ketamina	Ibuprofen
3,4+-MDA	Meperidina	Lidocaina
Metanfetamina	Meperidina	Metadona
Morfina	Neomicin	Metilfenidata
Perfenacina	Penicilin G	Niacinamida
Fenobarbital	Feniletilamina	Feniclidina
Prometacina	Pseudoefedrina	Fenilpropanolamina
Ranitidina	Ácido Salicílico	Quinina
Tetraciclina	Tetrahidrosolina	Secobarbital
Tioridacina	Trifluperacina	Teofilina
Tiramina		Triptofan

REFERENCIAS

1. Amstrong, G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E. Hembree, C., and Canfield, R. E., J.Clin. Endocrinol. Metab.59, 867-874 (1984).
2. Ascheim, S. And Zondek, B., Klin. Wochenschr. 6. 1332 (1927).
3. Batzer, F.R., Fertility and Sterility 34, 1-13 (1980).
4. Brausten, G.D., Razor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am.J. Obstet. Gynecol. 126, 678-681 (1976).
5. Chard, T., Human Reproduction 7, 701-710 (1992).
6. Hebert, C. M., Hill, G.A. Maxson, W.S., Wentz, A.C., and Osteen, K.G., Fertility and Sterility 53, 162-164 (1990).
7. Iles, R.K., Perkins, E. Whitehead, P.C., Oliver, R. T. D., Leigh, I., and Chard, T., Br. J. Cancer 61, 663-666 (1990).
8. Lee, C. L., Iles, R., Shepherd, J.H., Hudson, C.N., and Chard, T., J.Endocrinol. 130-481-489 (1981)
9. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. Fertility and Sterility 37, 733-778 (1982).

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com