



# Rapid™ Response

## Tira reactiva de benzodiazepina (Líquido/Polvo)

REF BZO-18S3-100, BZO-18S3-10

Prospecto

Solo para uso forense  
No es un DIV

**ADVERTENCIA: ESTA PRUEBA NO EVALÚA LA SEGURIDAD NI LA PUREZA DE LAS DROGAS.**

### Uso previsto

La tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de la benzodiazepina en sustancias sospechosas en la concentración de corte mencionada a continuación:

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/mL)
BZO (benzodiazepina)	Oxazepam	300

### Materiales

#### Materiales proporcionados

- Tiras de pruebas en empaque individual
- Tarjeta de interpretación de resultados
- Prospecto

#### Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro

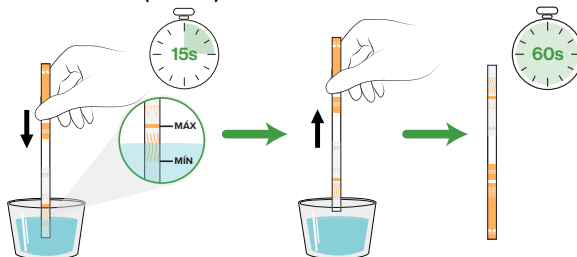
### Precauciones

- El dispositivo de prueba NO está diseñado para determinar la pureza, la composición ni si la sustancia analizada es segura para su uso.
- Un resultado de la prueba positivo o negativo NO es una indicación de que la sustancia analizada sea segura para su uso. Al examinar las muestras hay muchos factores en juego, que incluyen, sin limitación, la mezcla de múltiples sustancias, la solubilidad y el pH de la muestra.
- BTNX Inc. no fomenta el uso, el suministro ni la producción de drogas ilegales ni sustancias controladas de ninguna forma. El dispositivo está diseñado para fines de reducción de daños. Siga las recomendaciones de su agencia de reducción de daños o de salud pública local.
- No se hace ninguna afirmación terapéutica o diagnóstica directa sobre este producto. Estas pruebas no sirven para diagnosticar, tratar, mitigar o prevenir una enfermedad, trastorno o síntoma en el ser humano, ni para restablecer, modificar o corregir una estructura o función del cuerpo humano.
- No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. No usar si la bolsa de aluminio de la prueba está dañada. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen o del estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como posiblemente infecciosos y se manipulen de acuerdo con las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar una prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Se recomienda usar vestimenta de protección como guantes desechables y protección ocular al manipular sustancias nocivas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma adversa los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales o federales.

- La tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) ha sido probado para condiciones de transporte extremas y su desempeño no se ha visto afectado.
- El kit se debería almacenar entre 36 y 86°F (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

### Protocolo de ensayo

Llevar las pruebas, muestras, solución y/o controles a temperatura ambiente 59-86 °F (15-30 °C) antes de su uso.



- Mezcle su muestra de droga con cuidado antes de la prueba. Diluya la droga a probar en agua. Se debería diluir una cuchara (entre 5 y 10 mg) de la muestra de droga en 5 mL de agua. Consulte el asesoramiento de la autoridad local de reglamentación de drogas o de salud acerca de la cantidad de agua y la muestra de droga que debería utilizar.
- Retire la tira reactiva de su bolsa sellada y utilícela lo antes posible. La prueba se debería realizar en el plazo de una hora para obtener mejores resultados.
- Sostenga la tira por el extremo, donde está impreso el nombre del producto (BZO). No toque la membrana de la tira (la sección blanca de la tira) para evitar la contaminación.
- Sumerja la tira reactiva en el líquido durante al menos entre 10 y 15 segundos, sosteniéndola verticalmente. Sumerja la tira donde están las líneas onduladas, pero no por encima de la línea sólida (máxima) de la tira reactiva.
- Retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana no absorbente. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan la(s) banda(s) de colores.
- Un resultado negativo puede interpretarse tan pronto como aparezcan las líneas de test (T) y de control (C). Un resultado se puede interpretar como positivo cuando pasaron 60 segundos desde que apareció la línea de control y no hay línea presente para esa droga. No lea los resultados después de 10 minutos.

### Interpretación del resultado

#### Positivo: Benzodiazepina detectada

Solo aparece una línea de color en la región de control (C). Ninguna línea de color aparente aparece en la región de prueba (T).



#### Negativo: No se pudo detectar benzodiazepina

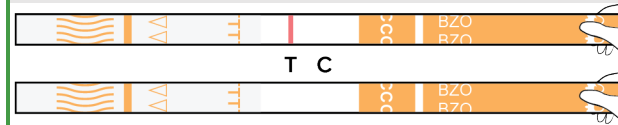
Aparecen dos líneas de color en la membrana. Aparece una línea en la región de control (C) y otra línea en la región de prueba (T). Incluso las líneas apenas visibles se consideran negativas.



#### No válido

No aparece la línea de control. Los resultados de cualquier prueba que no produzca una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben

descartarse. Revise el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



#### NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba debería considerarse negativo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de los analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas vencidas son los motivos más probables de error de la banda de control.

### Control de calidad

#### Controles internos de procedimiento

La prueba no incluye controles internos de procedimiento. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno de procedimiento positivo, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que la técnica utilizada es correcta.

### Limitaciones de la prueba

- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfieran con la tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) y generen resultados falsos.
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de benzodiazepina y no indica la cantidad.
- Un resultado negativo no necesariamente indica que la muestra esté libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay droga presente, pero se encuentra por debajo del nivel de corte del test.
- La tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) es de uso forense y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de benzodiazepina.
- Este ensayo proporciona un resultado de prueba preliminar analítico solamente. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Se ha establecido que la cromatografía de gases-espectrometría de masa (GC/MS) como el método de confirmación preferido por el Instituto Nacional de Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse, NIDA). Se debe aplicar la consideración clínica y el juicio profesional al resultado de cualquier prueba, en particular cuando se indican resultados positivos preliminares.
- Es posible que esta prueba no distinga entre la benzodiazepina y otras sustancias ilícitas.

### Características de desempeño

#### Exactitud

Se comparó y comprobó la exactitud de la tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) con pruebas disponibles en el mercado con un valor umbral a los mismos niveles de corte. Se analizaron las muestras de orina que se tomaron de voluntarios y declararon ser no usuarios bajo ambas pruebas.

BZO300	Positivo	Negativo	Total
	95.30 %	92.90 %	93.90 %

#### Reproducibilidad

La reproducibilidad de la tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) se verificó mediante pruebas ciegas realizadas en cuatro lugares diferentes. Se determinó que todas las muestras con concentraciones de benzodiazepina al 50 % del punto de corte eran negativas, mientras que se determinó que todas las muestras con concentraciones de benzodiazepina al

200 % del punto de corte eran positivas.

#### Precisión

La precisión de la prueba se determinó mediante pruebas ciegas con soluciones de control. Los controles con concentraciones de benzodiazepina al 50 % del punto de corte dieron resultados negativos, y los controles con concentraciones de benzodiazepina al 150 % del punto de corte dieron resultados positivos.

#### Sensibilidad

La sensibilidad de la tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) se determinó mediante GC/MS probados en las siguientes concentraciones: negativo, -50 % de corte, -25 % de corte, +25 % de corte, +50 % de corte y 3X de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de BZO	n	BZO	
		-	+
Negativo	50	50	0
-50 % de corte	50	50	0
-25 % de corte	50	50	0
Corte	50	17	33
+25 % de corte	50	0	50
+50 % de corte	50	0	50
+300x corte	50	0	50

#### Especificidad

En las siguientes tablas se enumeran las concentraciones de compuestos (ng/ml) por encima de las cuales la tira reactiva para benzodiazepina Rapid Response™ (líquido/polvo) identificó resultados positivos a los 5 minutos.

#### Compuestos relacionados con benzodiazepina 300

Oxazepam	300	Flurazepam	>100 000
Alprazolam	125	Lorazepam	1250
Bromazepam	625	Lormetazepam	1250
Clordiazepóxido	2500	Medazepam	>100 000
Clobazam	63	Midazolam	>100 000
Clonazepam	2500	Nitrazepam	25000
Clorazepato	3330	Nor-Clordiazepóxido	250
Desalkflurazepam	250	Nordiazepam	500
Diazepam	250	Prazepam	>100 000
Estazolam	5000	Temazepam	63
Fentanilo	>100 000	Triazolam	5000
Flunitrazepam	375	Sulindac	100000

### Compuestos sin reacción cruzada

Los siguientes compuestos produjeron resultados negativos hasta una concentración de 100 µg/mL:

(-)-Efedrina	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
4-(Dimetilamino)antipirina	Tartrato de dextrorano	Fenotiazina
Paracetamol	Dipiramina	Procaina
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amtriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Éter glicerílico de guayacol	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaina	Impiramina	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-feniletilamina	Metadona	lbutofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina		

### Glosario de símbolos



Consulte las instrucciones de uso



Pruebas por kit



N.º de catálogo



Almacenar entre 36 y 86° F (de 2 a 30° C)



Usar antes del



No reutilizar



Número de lote



BTNX Inc.  
722 Rosebank Road,  
Pickering, ON L1W 4B2  
Canada

Technical support: 1-888-339-9964