

IVD Para uso en diagnóstico in vitro

Solo con prescripción médica

REF 10015644 (3 x 18 mL)
0039 (Kit de 100 mL)
0040 (Kit de 500 mL)

Indicaciones

El ensayo DRI® Benzodiazepine Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la presencia de benzodiacepinas y sus metabolitos en la orina humana a la concentración de corte de 200 ng/mL. El ensayo debe utilizarse en laboratorios y ofrece un procedimiento de detección analítico rápido para detectar las benzodiacepinas en la orina humana. Este ensayo se ha diseñado para su uso con diversos analizadores de bioquímica clínica. El ensayo se calibra con oxazepam. Este producto está diseñado para ser utilizado solamente por profesionales cualificados.

Con el modo semicuantitativo, los laboratorios pueden determinar la dilución adecuada de la muestra para efectuar la confirmación mediante un método de confirmación como espectrometría de masas y cromatografía líquida acoplada con espectrometría de masas en tandem (LC-MS/MS), así como establecer procedimientos de control de la calidad.

El ensayo solamente proporciona un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado analítico debe usarse un método químico alternativo más específico. La cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida acoplada con espectrometría de masas en tandem (LC-MS/MS) son los métodos de confirmación preferidos.^{1,2}

Se deben tener en cuenta los criterios clínico y profesional en la interpretación de los resultados de las pruebas de detección de drogas obtenidos, especialmente tratándose de resultados preliminares. Solo para uso en *diagnóstico in vitro*.

Resumen y explicación de la prueba

Las benzodiacepinas son fármacos sedantes e hipnóticos que pueden ser adictivos. Las benzodiacepinas poseen una estructura similar y comprenden una amplia variedad de fármacos, como alprazolam, clordiazepóxido, diazepam, lorazepam, oxazepam y triazolam. Son absorbidas y metabolizadas a velocidades diferentes, lo que genera diversos efectos psicoactivos. Por lo tanto, la detección de las benzodiacepinas o sus metabolitos en orina puede utilizarse como indicador de adicción a las benzodiacepinas.

El ensayo DRI Benzodiazepine Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo³ con reactivos líquidos listos para su uso. En el ensayo se usa un anticuerpo específico que puede detectar la mayoría de las benzodiacepinas y sus metabolitos en orina. El ensayo se basa en la competición entre un fármaco marcado con enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) y el fármaco de la muestra de orina por una cantidad fija de lugares de unión de anticuerpos específicos. En ausencia del fármaco libre procedente de la muestra, el fármaco marcado con la enzima se une mediante el anticuerpo específico e inhibe la actividad de la enzima. Este fenómeno crea una relación entre la concentración del fármaco en la orina y la actividad de la enzima. La actividad de la enzima G6PDH se determina espectrofotométricamente a 340 nm a través de la medición de su capacidad para convertir nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH.

Reactivos

REAGENT Reactivo de anticuerpo/sustrato (A):

Contiene anticuerpos polyclonales antibenzodiacepina de oveja, glucosa-6-fosfato (G6P) y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en tampón Tris con azida sódica como conservante.

REAGENT Reactivo conjugado de la enzima (E):

Contiene derivado de benzodiacepina etiquetado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) en tampón Tris con azida sódica como conservante.

Materiales adicionales necesarios (se venden por separado):

REF	Descripción del kit
1664	DRI Negative Calibrator, 10 mL
1388	DRI Negative Calibrator, 25 mL
1588	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 1, 10 mL
1589	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 1, 25 mL
1591	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, 10 mL
1592	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, 25 mL
1594	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 3, 10 mL
1595	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 3, 25 mL
1597	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 4, 10 mL
1598	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 4, 25 mL
DOAT-4	MAS® DOA Total – Level 4
DOAT-5	MAS® DOA Total – Level 5

⚠ Precauciones y advertencias

Los reactivos son nocivos en caso de ingestión.



PELIGRO:

1. Los reactivos contienen ≤ 0,2% de albúmina de suero bovino (BSA) y ≤ 0,5% de anticuerpo específico de una sustancia (oveja). Evítense el contacto con la piel y las membranas mucosas. Evítase la inhalación. Puede provocar una reacción alérgica por contacto con la piel o inhalación.

2. En caso de vertido accidental, límpie y deseche el material según los procedimientos normales de trabajo del laboratorio, y las normativas locales y nacionales.
3. Si observa daños en el embalaje en el momento de la entrega, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica (consulte la última página de este prospecto).
4. Los reactivos utilizados en los componentes del ensayo contienen ≤ 0,09% de azida sódica. Evítase el contacto con la piel y las membranas mucosas. Consulte las precauciones adicionales, las instrucciones de manipulación y el tratamiento en caso de exposición accidental en la Hoja de datos de seguridad.

H317 - Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la niebla. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/gafas/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de irritación cutánea o sarpullido: Consultar a un médico. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Preparación y almacenamiento de los reactivos

Los reactivos están listos para su uso. No es necesario prepararlos. Todos los componentes del ensayo, siempre y cuando se almacenen a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.

Obtención y preparación de muestras

Recoja las muestras de orina en recipientes de plástico o de vidrio. Debe extremarse el cuidado para mantener la integridad química de la muestra de orina desde el momento de su recogida hasta el del ensayo.

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente que no se analicen en los 7 días⁵ posteriores a su llegada al laboratorio deben conservarse en una unidad de refrigeración segura a entre 2 °C y 8 °C durante dos meses.⁵ Para almacenarlas durante más tiempo antes del análisis o para la retención de muestras después del análisis, las muestras de orina deben almacenarse a -20 °C.^{6,7}

Los laboratorios que sigan las directrices obligatorias de la SAMHSA deben cumplir los requisitos de la SAMHSA sobre almacenamiento refrigerado a corto plazo y almacenamiento a largo plazo.⁴

Para proteger la integridad de la muestra, no induzca la formación de espuma y evite la congelación y descongelación repetidas. Debe hacerse todo lo posible para mantener las muestras pipeteadas libres de residuos macroscópicos. Se recomienda que las muestras muy turbias se centrifuguen antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes del análisis. La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. Si sospecha que la muestra puede estar adulterada, obtenga otra muestra y envíe ambas al laboratorio para su análisis.

Manipule todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

Procedimiento de ensayo

El ensayo DRI Benzodiazepine Assay está diseñado para ser usado en analizadores clínicos automatizados capaces de mantener una temperatura constante, pipetear, mezclar reactivos, medir índices enzimáticos a 340 nm y cronometrar la reacción con precisión. Consulte las instrucciones de la aplicación específica de cada analizador para obtener los parámetros químicos antes de efectuar el ensayo.

Análisis cualitativo

Para el análisis cualitativo, use DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, que contiene 200 ng/mL de oxazepam, como una referencia de umbral para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas».

Análisis semicuantitativo

Para el análisis semicuantitativo, utilice los cinco calibradores.

Control de la calidad y calibración

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren que los controles se utilicen todos los días que se analicen muestras de pacientes y cada vez que se realice una calibración. Se recomienda realizar dos controles: un control positivo y un control negativo. Base la evaluación del control de calidad en los valores obtenidos en los controles, que debe encontrarse dentro de los límites especificados. Si detecta tendencias o cambios repentinos de los valores, revise todos los parámetros operativos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para el cliente para obtener más ayuda. Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las normas o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales. Cada laboratorio deberá establecer una frecuencia de pruebas de control de calidad propia.

Resultados y valores esperados

Análisis cualitativo:

El calibrador de valor umbral DRI Benzodiazepine (200 ng/mL) se utiliza como referencia para distinguir entre muestras «positivas» y «negativas». Las muestras con una variación de absorbancia (ΔA) mayor o igual que el valor obtenido con el calibrador de valor umbral se consideran positivas. Las muestras con una variación de absorbancia (ΔA) menor que el valor obtenido con el calibrador de valor umbral se consideran negativas.

Análisis semicuantitativo:

Se puede obtener una estimación de las concentraciones de benzodiacepina en las muestras trazando una curva estándar con todos los calibradores y cuantificando las muestras a partir de la curva estándar. Consulte las hojas de protocolo específicas del analizador. Los valores de concentraciones del fármaco solo pueden usarse para realizar controles y diluciones para pruebas de confirmación.

Limitaciones

1. Un resultado positivo de este ensayo indica únicamente la presencia de benzodiacepinas y no se relaciona necesariamente con el alcance de los efectos fisiológicos y psicológicos.
2. El resultado positivo obtenido con este ensayo deberá ser confirmado por otro método no inmunológico, como GC/MS o LC-MS/MS.
3. Esta prueba está diseñada para su empleo con orina humana exclusivamente.
4. Es posible que otros factores (p. ej., errores técnicos o de procedimiento) u otras sustancias que no figuren en la tabla de especificidad puedan interferir con la prueba y generar resultados falsos.

Características de rendimiento específicas

A continuación se muestran los resultados típicos de rendimiento obtenidos en el analizador Beckman Coulter AU680. Los resultados obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos datos.

Precisión:

Las muestras se prepararon añadiendo oxazepam en orina sin fármacos en el punto de corte (100%), 25%, 50%, 75% y 100% por encima y por debajo del punto de corte y se analizaron en modos cualitativos y semicuantitativos mediante un protocolo Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI). Los resultados que se presentan a continuación se generaron con el análisis de todas las muestras en grupos de 2 muestras idénticas, 2 veces al día durante 20 días, con un total de n=80 muestras.

Análisis de estudio cualitativo

Concentración añadida (ng/mL)	% de valor umbral (200 ng/mL)	LC-MS/MS (ng/mL)	Precisión total (n=80)	
			N.º de determinantes	Resultados de inmunoensayo (Positivo/Negativo)
0	-100%	N/A	80	80/0
50	-75%	56,0	80	80/0
100	-50%	102,0	80	80/0
150	-25%	161,5	80	80/0
200	100%	214,0	80	16/64
250	+25%	255,5	80	0/80
300	+50%	299,0	80	0/80
350	+75%	348,0	80	0/80
400	+100%	403,0	80	0/80

Análisis de estudio semicuantitativo

Concentración añadida (ng/mL)	% de valor umbral (200 ng/mL)	LC-MS/MS (ng/mL)	Precisión total (n=80)	
			N.º de determinantes	Resultados de inmunoensayo (Positivo/Negativo)
0	-100%	N/A	80	80/0
50	-75%	56,0	80	80/0
100	-50%	102,0	80	80/0
150	-25%	161,5	80	80/0
200	100%	214,0	80	27/53
250	+25%	255,5	80	0/80
300	+50%	299,0	80	0/80
350	+75%	348,0	80	0/80
400	+100%	403,0	80	0/80

Precisión

Se analizaron ciento seis muestras de orina con el ensayo DRI Benzodiazepine Assay tanto en modos cualitativos como semicuantitativos. Todas las muestras se analizaron con el método LC-MS/MS. La concordancia general entre LC-MS/MS y DRI Benzodiazepine Assay fue del 96,2%.

Estudio de exactitud cualitativa con LC-MS/MS como método de referencia

Resultados del dispositivo candidato	Negativo	< 50% de la concentración de valor umbral mediante LC/MS (< 100 ng/mL)	Negativo cercano al umbral de corte (entre un 50% por debajo del valor umbral y la concentración de valor umbral según lo determinado mediante LC-MS/MS) (100-199 ng/mL)	Positivo cercano al umbral de corte (entre el valor umbral y un 50% por encima de la concentración de valor umbral según lo determinado mediante LC-MS/MS) (200-300 ng/mL)	Positivo alto (mayor de un 50% por encima de la concentración de valor umbral según lo determinado mediante LC-MS/MS) (> 300 ng/mL)
Positivo	0	1*	3*	5	45
Negativo	48	2	2	0	0

Estudio de exactitud semicuantitativa con LC-MS/MS como método de referencia

Resultados del dispositivo candidato	Negativo	< 50% de la concentración de valor umbral mediante LC/MS (< 100 ng/mL)	Negativo cercano al umbral de corte (entre un 50% por debajo del valor umbral y la concentración de valor umbral según lo determinado mediante LC-MS/MS) (100-199 ng/mL)	Positivo cercano al umbral de corte (entre el valor umbral y un 50% por encima de la concentración de valor umbral según lo determinado mediante LC-MS/MS) (200-300 ng/mL)	Positivo alto (mayor de un 50% por encima de la concentración de valor umbral según lo determinado mediante LC-MS/MS) (> 300 ng/mL)
Positivo	0	1*	3*	5	45
Negativo	48	2	2	0	0

* Tabla de resultados discordantes para muestras discrepantes cerca del valor umbral

ID de la muestra	EIA		LC-MS/MS
	Modo cualitativo	Modo semicuantitativo	Total de benzodiacepina principal únicamente (ng/mL)
CA160606-045	Positivo	Positivo	86,20
CA160926-057	Positivo	Positivo	175,08
CA170605-001	Positivo	Positivo	151,52
CA160908-003	Positivo	Positivo	192,87

Estas cuatro muestras son discordantes debido a la presencia de metabolitos de benzodiacepinas. La muestra CA160606-045 contiene 3154,59 ng/mL de 7-aminoclonazepam.

La muestra CA160926-057 contiene 13,46 ng/mL de α -hidroxialprazolam y 410,69 ng/mL de 7-aminoclonazepam. La muestra CA170605-001 contiene 1,43 ng/mL de α -hidroxialprazolam y 560,37 ng/mL de 7-aminoclonazepam. La muestra CA160908-003 contiene 96,27 ng/mL de α -hidroxialprazolam.

Recuperación analítica y linealidad de la dilución

Para demostrar la linealidad de la dilución para fines de dilución de la muestra y control de calidad de todo el intervalo del ensayo, se añadió el nivel de calibrador alto de oxazepam (1000 ng/mL) a la orina sin fármacos y se diluyó con orina sin fármacos para generar 10 niveles intermedios. Cada muestra se analizó en grupos de 5 muestras idénticas en modo semicuantitativo y la media se utilizó para determinar el porcentaje de recuperación en comparación con el valor objetivo esperado.

Valor de la muestra diana (ng/mL)	Valor observado (ng/mL) n=5	Recuperación (%)
0	-1,0	N/A
100	104,5	104,5
200	196,2	98,1
300	314,7	104,9
400	455,3	113,8
500	565,2	113,0
600	661,0	110,2
700	764,7	109,2
800	872,1	109,0
900	937,3	104,1
1000	1024,9	102,5

Especificidad

Se evaluó la reactividad cruzada de los compuestos de benzodiacepinas y sus metabolitos añadiendo cantidades conocidas de cada compuesto a la orina negativa sin fármacos.

Reactividad cruzada de los compuestos de benzodiacepinas y un compuesto no relacionado estructuralmente*

Componentes estructuralmente relacionados y no relacionados	Concentración analizada (ng/mL)	Pos/Neg	Reactividad cruzada (%)
α-hidroxialprazolam	110	Positivo	182
α-hidroxitriazolam	140	Positivo	143
Alprazolam	110	Positivo	182
7-aminoclonzepam	2500	Positivo	8
7-aminoflunitrazepam	300	Positivo	67
7-aminonitrazepam	300	Positivo	67
Bromazepam	170	Positivo	118
Clordiazepóxido	700	Positivo	29
Clobazam	150	Positivo	133
Clonazepam	210	Positivo	95
Clorazepato	135	Positivo	148
Delorazepam	150	Positivo	133
Demoxepam	220	Positivo	91
Desalkilflurazepam	130	Positivo	154
Diazepam	110	Positivo	182
Estazolam	100	Positivo	200
Flunitrazepam	120	Positivo	167
Flurazepam	150	Positivo	133
2-hidroxietilflurazepam	120	Positivo	167
Lorazepam	700	Positivo	29
Glucurónido de lorazepam	50.000	Negativo	<0,4
Lormetazepam	275	Positivo	73
Medazepam	325	Positivo	62
Midazolam	180	Positivo	111
Nitrazepam	130	Positivo	154
Norclordiazepóxido	800	Positivo	25
Nordiazepam	110	Positivo	182
*Oxaprozina	125.000	Positivo	0,16
Oxazepam	200	Positivo	100
Glucurónido de oxazepam	50.000	Positivo	0,4
Prazepam	200	Positivo	100
Temazepam	160	Positivo	125
Glucurónido de temazepam	50.000	Negativo	<0,4
Triazolam	130	Positivo	154

Los compuestos no relacionados estructuralmente fueron evaluados añadiendo cada sustancia al oxazepam con controles bajo (150 ng/mL) y alto (250 ng/mL) añadidos a las concentraciones indicadas. Como se muestra en la siguiente tabla, los controles se detectaron de forma precisa (el control bajo como negativo y el control alto como positivo), lo que indica que todos los compuestos farmacológicos evaluados mostraron una reactividad cruzada mínima a las concentraciones analizadas.

Los compuestos no relacionados estructuralmente adicionados a la concentración se enumeran a continuación en controles bajo y alto

Reactividad cruzada	Concentración analizada (ng/mL)	Control bajo	Control alto
6-acetil morfina	100.000	Negativo	Positivo
10,11 dihidrocaramazepina	100.000	Negativo	Positivo
11-nor-Δ9-THC-COOH	100.000	Negativo	Positivo
Paracetamol	1.000.000	Negativo	Positivo
Ácido acetil salicílico	1.000.000	Negativo	Positivo
Amitriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Amoxicilina	100.000	Negativo	Positivo
Anfetamina	100.000	Negativo	Positivo
Amisulprida	100.000	Negativo	Positivo
Mesilato de benzatropina	100.000	Negativo	Positivo
Benzoilecgonina	100.000	Negativo	Positivo

Tabla (continuación)

Reactividad cruzada	Concentración analizada (ng/mL)	Control bajo	Control alto
Bromfeniramina	100.000	Negativo	Positivo
Buprenorfina	100.000	Negativo	Positivo
Cafeína	100.000	Negativo	Positivo
Captopril	100.000	Negativo	Positivo
Clorpromazina	100.000	Negativo	Positivo
Cloroquina	100.000	Negativo	Positivo
Cimetidina	100.000	Negativo	Positivo
Clomipramina	100.000	Negativo	Positivo
Codeína	100.000	Negativo	Positivo
Desipramina	100.000	Negativo	Positivo
Dextrometorfano	100.000	Negativo	Positivo
Digoxina	100.000	Negativo	Positivo
Dihidrocateína	100.000	Negativo	Positivo
Difenhidramina	500.000	Negativo	Positivo
Doxepina clorhidrato	100.000	Negativo	Positivo
EDDP	100.000	Negativo	Positivo
EMDP	25.000	Negativo	Positivo
Enalapril	100.000	Negativo	Positivo
Fentanilo	100.000	Negativo	Positivo
Fluoxetina	500.000	Negativo	Positivo
Flufenazina	100.000	Negativo	Positivo
Haloperidol	100.000	Negativo	Positivo
Heroína	100.000	Negativo	Positivo
Hidrocodona	100.000	Negativo	Positivo
Hidromorfona	100.000	Negativo	Positivo
Hidroxicloroquina	100.000	Negativo	Positivo
Hidroxizina	100.000	Negativo	Positivo
Ibuprofeno	100.000	Negativo	Positivo
Imipramina	100.000	Negativo	Positivo
LAAM	100.000	Negativo	Positivo
Levorfanol	100.000	Negativo	Positivo
Levotiroxina	100.000	Negativo	Positivo
Maprotilina	100.000	Negativo	Positivo
Meperidina	100.000	Negativo	Positivo
Metadona	100.000	Negativo	Positivo
Metanfetamina	100.000	Negativo	Positivo
Morfina	100.000	Negativo	Positivo
Morfina-3β-D-glucurónido	100.000	Negativo	Positivo
Morfina-6β-D-glucurónido	100.000	Negativo	Positivo
Nalbufina	100.000	Negativo	Positivo
Nalorfina	100.000	Negativo	Positivo
Naloxona	100.000	Negativo	Positivo
Naltrexona	100.000	Negativo	Positivo
Naproxeno	100.000	Negativo	Positivo
Nifedipina	100.000	Negativo	Positivo
Norcodeína	100.000	Negativo	Positivo
Norhidrocodona	100.000	Negativo	Positivo
Norfluoxetina	500.000	Negativo	Positivo
Noroxicodona	100.000	Negativo	Positivo
Noroximorfona	100.000	Negativo	Positivo
Norpropoxifeno	100.000	Negativo	Positivo
Norsertralina	62.500	Negativo	Positivo
Nortriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Oxicodona	100.000	Negativo	Positivo
Oximorfona	100.000	Negativo	Positivo
Paroxetina	100.000	Negativo	Positivo

Tabla (continuación)

Reactividad cruzada	Concentración analizada (ng/mL)	Control bajo	Control alto
Perfenazina	100.000	Negativo	Positivo
Fenciclidina	100.000	Negativo	Positivo
Fenobarbital	100.000	Negativo	Positivo
Prociclidina	100.000	Negativo	Positivo
Propoxifeno	100.000	Negativo	Positivo
Protriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Ranitidina	100.000	Negativo	Positivo
Secobarbital	100.000	Negativo	Positivo
Sertralina	62.500	Negativo	Positivo
Sulpirida	100.000	Negativo	Positivo
Tapentadol	100.000	Negativo	Positivo
Tioridacina	100.000	Negativo	Positivo
Tramadol	100.000	Negativo	Positivo
Triprolidina	100.000	Negativo	Positivo
Verapamilo	100.000	Negativo	Positivo
Zaleplón	100.000	Negativo	Positivo
Zolpidem	100.000	Negativo	Positivo
Zopiclona	100.000	Negativo	Positivo

Interferencia

Las posibles interferencias del pH y de sustancias fisiológicas endógenas en la recuperación de oxazepam con el ensayo DRI Benzodiazepine Assay se evaluaron mediante la adición de compuestos conocidos de sustancias potencialmente interferentes en los controles bajo (150 ng/mL) y alto (250 ng/mL) en orina para el umbral de corte de 200 ng/mL. En la presencia de los compuestos que aparecen a continuación, los controles se detectaron de forma precisa, lo que indica que estos compuestos no mostraron interferencia en el ensayo.

Compuesto	Concentración analizada (ng/dL)	Control bajo	Control alto
Acetona	500	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	150	Negativo	Positivo
Creatinina	400	Negativo	Positivo
Etanol	1000	Negativo	Positivo
Galactosa	5	Negativo	Positivo
Glucosa	1000	Negativo	Positivo
Hemoglobina	150	Negativo	Positivo
Albúmina de suero humano	200	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	50	Negativo	Positivo
Riboflavina	3	Negativo	Positivo
Cloruro sódico	1000	Negativo	Positivo
Urea	1000	Negativo	Positivo
pH	3,0	Negativo	Positivo
pH	4,0	Negativo	Positivo
pH	5,0	Negativo	Positivo
pH	6,0	Negativo	Positivo
pH	7,0	Negativo	Positivo
pH	8,0	Negativo	Positivo
pH	9,0	Negativo	Positivo
pH	10,0	Negativo	Positivo
pH	11,0	Negativo	Positivo

Gravedad específica

Las muestras de orina sin fármaco con gravedad específica que oscila de 1,004 a 1,029 se dividieron y recibieron adición hasta una concentración final de 150 ng/mL o 250 ng/mL (las concentraciones de control bajo y alto, respectivamente). Las muestras se evaluaron con modos cualitativo y semicuantitativo. Los controles se detectaron de forma precisa, lo que indica que no se observó interferencia.

Gravedad específica	Control bajo	Control alto
1,004	Negativo	Positivo
1,005	Negativo	Positivo
1,007	Negativo	Positivo
1,010	Negativo	Positivo
1,011	Negativo	Positivo
1,013	Negativo	Positivo
1,019	Negativo	Positivo
1,023	Negativo	Positivo
1,025	Negativo	Positivo
1,029	Negativo	Positivo

Referencias

1. Mandatory Guideline for Federal Workplace Drug Testing Programs. National Institute on Drug Abuse. *Federal Register* Vol. 73, No. 228; 2008:71893.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
3. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous enzyme immunoassay: A new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 47:846-854 (1972).
4. Department of Health and Human Services. *Notice of Mandatory Guidelines For Federal Workplace Drug Testing Programs: Final guidelines. Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9): 11983.
5. Zaitsu K, Miki A, Katagi M, Tsuchihashi H. Long-term stability of various drugs and metabolites in urine, and preventive measures against their decomposition with special attention to filtration sterilization. *Forensic Science Int* 174 (2008) 189-196.
6. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Llaatyshev, S, Almazan P. Stability of pain-related medications, metabolites and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* 416: (2013) 30-35.
7. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007).

Glosario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Servicio de atención al cliente y
asistencia técnica en EE. UU.:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



 Para obtener actualizaciones de prospectos, visite:
www.thermoscientific.com/diagnostics

© 2018 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.

10025445-0-ES
2018 02