

ZOPICLONA (ZOP)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
612580

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El test rápido ZOP de un solo paso (en orina), es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Zopiclona en orina humana con un **cut-off de 50 ng/ml**. Este test detectará otros compuestos relacionados. Por favor dirigirse a la tabla de Especificidad analítica en este inserto. Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS. Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

Resumen

La Zopiclona es un agente hipnótico no benzodiazepínico usado en el tratamiento del insomnio. Es una ciclopirrolidona que aumenta la transmisión normal del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico en el sistema nervioso central, como lo hacen las benzodiazepinas, pero de un modo diferente. La Zopiclona está indicada para el tratamiento del insomnio a corto plazo cuando los síntomas sobresalientes son el inicio o la mantención del sueño. No se recomienda su uso a largo plazo, ya que puede ocurrir tolerancia, dependencia y adicción con su uso prolongado. La Zopiclona se metaboliza parcialmente de forma extensa en el hígado para formar un derivado activo N-demetilado (N-desmetilzopiclona) y uno inactivo (Zopiclona-N-óxido). En la orina ambos metabolitos representan el 30% de la dosis inicial. Se recupera entre un 7-10% de Zopiclona en la orina, lo cual indica el alto metabolismo de la droga antes de su excreción. La vida media de eliminación terminal de Zopiclona va desde 3,5 a 6,5 hrs. (5 hrs. como promedio). El tiempo para alcanzar la concentración peak en el plasma es de 1-2 hrs, la velocidad de absorción constante es 1.3 h^{-1} y la concentración máxima en el plasma después de la administración de 7,5 mg es $131 \mu\text{g/L}$. Se recomienda tomar la Zopiclona durante un tiempo corto, generalmente 1 semana o menos. Generalmente no es recomendable el uso diario y continuo de la droga. Cuando se toma sola, generalmente no es fatal, pero cuando se mezcla con alcohol u otras drogas tales como opiáceos o en pacientes con problemas respiratorios o hepáticos, aumenta el riesgo de una sobredosis seria y fatal. La Zopiclona puede ser medida en sangre total, suero u orina por métodos cromatográficos. Las concentraciones plasmáticas son típicamente menores a $100 \mu\text{g/L}$ durante el uso terapéutico, pero frecuentemente excede los $100 \mu\text{g/L}$ en choferes de automóviles

Number: 145394401

Effective Date: 2018 – 11 – 30

arrestados por conducción bajo los efectos del alcohol y pueden exceder los $1000 \mu\text{g/L}$ en pacientes envenenados agudos. El test rápido en casete ZOP (en orina) detecta Zopiclona y/o Zopiclona N-óxido en orina con una concentración cut-off de 50 ng/ml

Principio

El Test rápido de ZOP (en orina) es un inmuno-análisis basado en el principio de enlace competitivo. La droga que estaría presente en la muestra de orina, compite contra el conjugado de la droga por sitios de enlace del anticuerpo. Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad, Si la ZOP está presente en la muestra bajo los 50 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo en la región test. del casete.

Entonces, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado ZOP inmovilizado en la Región Test y una línea visiblemente coloreada aparecerá en la región Test (T).

La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de ZOP en la orina excede los 50 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-ZOP.

Una muestra de orina **positiva** a la droga **no generará una línea** coloreada en la región de la zona Test debido a la competencia entre las drogas, mientras que una muestra de orina **negativa** a la droga o una muestra que contiene una concentración de la droga menor que el cut-off, **generará una línea coloreada** en la región Test debido a la ausencia de competencia de drogas.

Como procedimiento de Control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la Región Control, lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido buena humectación de la membrana.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene

- Un *sistema test* (cassette), que contiene partículas unidas a anticuerpos anti-ZOP monoclonales de ratón y un conjugado ZOP-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.

- Un gotario plástico.

Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre $2 - 30 \text{ }^\circ\text{C}$ dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR! No usar más allá de la fecha de expiración

Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional in vitro.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los cassettes usados se deben descartar de acuerdo con las ordenanzas locales.

Muestra

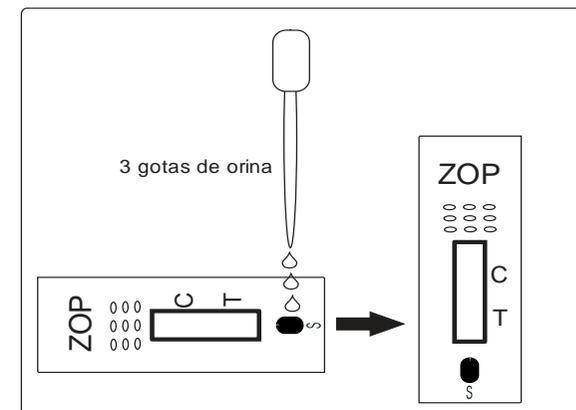
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a $2-8 \text{ }^\circ\text{C}$ o 1 mes congelada.

Procedimiento

Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente ($15-30 \text{ }^\circ\text{C}$), antes del análisis.

- 1.- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora. Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.
- 2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (S) del cassette. Comenzar a medir el tiempo. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).
- 3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



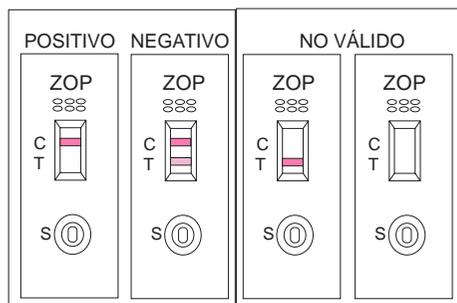
Inmunodiagnóstico

ZOPICLONA (ZOP)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
612580

Presentación
25 det.



Interpretación de los resultados

Negativo: se observan **dos bandas** de color rosado en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**

NOTA: la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

Positivo: aparece **una sola banda** de color rosado en la ventana **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No válido: Si no aparece ninguna línea de color en la zona de Control, aparezca o no la línea de Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error en el procedimiento o por deterioro del mismo o volumen insuficiente de muestra. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento u otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. Rogamos ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.

Number: 145394401

Effective Date: 2018 – 11 – 30

- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente, pero bajo el nivel cut-off del análisis
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Características Técnicas

Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test Rápido de ZOPICLONA versus GC/MS con un cut-off de 50 ng/ml. La prueba se realizó con 93 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Total Resultados
Prueba Test Rápido ZOP	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	19	2	21
	Negativo	3	69	72
Total, Resultados		22	71	93
% de acuerdo		86,4	97,2	94,6

Sensibilidad analítica

Se agregó Zopiclona a un pool de orina libre de droga en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml y 150 ng/ml. Los resultados demostraron >99% de exactitud a 50% sobre y bajo del cut-off.

Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test Rápido de MDMA a los 5 minutos

Compuesto	[ng/ml]
ZOPICLONA-N-ÓXIDO	50
ZOPICLONA	50

Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador

ZOP [ng/ml]	n Por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	9	1	8	2	9	1
62,5	10	2	8	2	8	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó ZOPICLONA a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 25 y 75 ng/ml de ZOPICLONA. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con ZOPICLONA. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alícuotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó ZOPICLONA: 25 y 75 ng/ml; luego se analizó con el Test Rápido de ZOP en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Reacción Cruzada con otros compuestos:

Ver Anexo al final.

Bibliografía

- "Assessment of Zopiclona".WHO. Essential Medicine and Health Products World Health Organization. P9 (Section 5. Pharmacokinetics) Retrieved 5. Dec 2011
- Van Der Kleijn, E (1989) "Effects of ZOP and Temazepam on sleep, behavior and mood during the day". Eur. J. of Clin. Pharm..36(3):247-51
- Harry, P (April 1997) "Acute poisoning by new psychotropic drugs". Rev. Prat. (47)7: 731-5
- Bramness JG et al (Sept. 2001) "Fatal overdose of Zopiclona in an elderly woman with bronchogenic carcinoma". J..Forensic Sci. 46(5): 1247-9.

Inmunodiagnóstico