

"DIAQUICK" BZO Dipstick (Benzodiazepines)

for Urine Samples

REF

Content

- Z02501CE** - 30 tests individually packed
 (30 x Ref. No: Z02501B).
 - 1 package insert
- Z02501B** - 1 test individually packed
 - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	Competitive immunochromatographic assay
Antigen	BZO conjugate,
Antibodies	Anti-BZO monoclonal antibody colloidal gold conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Sensitivity	300 ng/ml

INTENDED USE

The "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Oxazepam (major metabolite) in urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. This test will detect other Benzodiazepines, please refer to Analytical Specificity table in this package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used. For in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Benzodiazepines are the most widely used anxiolytic drugs. They are used extensively as anti-anxiety agents, hypnotics, muscle relaxants and anti-convulsants. They are taken orally or sometimes by injection. Benzodiazepines are metabolized in the liver, some of their metabolites also exhibit pharmacological activities. Both, Benzodiazepines and their metabolites, are excreted in the urine. The use of Benzodiazepines can result in drowsiness and confusion, moreover they potentiate alcohol and other CNS depressants. Psychological and physical dependence on benzodiazepines can be developed if high doses of the drug are given over a period of time. Risk of physical dependence increases if Benzodiazepines are taken regularly (e.g., daily) for more than a few months, especially at higher than normal doses. Stopping abruptly can bring on such symptoms as trouble sleeping, gastrointestinal upset, feeling unwell, loss of appetite, sweating, trembling, weakness, anxiety and changes in perception. Only trace amounts (less than 1%) of most Benzodiazepines are excreted unaltered in the urine; most of the concentration in urine is conjugated drug. The typical detection period for the Benzodiazepines in the urine is 3-7 days. The "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) is an easy to use urine test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes the antibody to selectively detect elevated levels of Benzodiazepines in urine. The "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) yields a positive result when the Benzodiazepines in urine exceeds the cut-off level.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Benzodiazepines, if present in the urine specimen below the cut-off level, will not saturate the binding sites of the antibody in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Benzodiazepines-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Benzodiazepines level exceeds the cut-off level, because it will saturate all the binding sites of anti-Benzodiazepines antibody. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use kit beyond the expiration date.
- To avoid cross contaminations use a new sample container for each sample
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test strip should be discarded according to federal, state and local regulations.

STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Collect a urine sample in clean, dry container, either plastic or glass, without any preservatives. Urine specimens may be refrigerated (2-8°C) and stored up to 2 days. For longer storage, freeze samples (-20°C or below). Bring frozen or refrigerated samples to room temperature before testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered, centrifuged or allowed to settle. Use only clear aliquots for testing.

ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

- Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip.
- Dip the stick in the urine specimen for 10 to 15 seconds submerging only up to the max mark.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear.
- The result should be read after 5 minutes.

Important: Do not interpret the result after 10 minutes. Waiting longer than 10 minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result at five minutes.



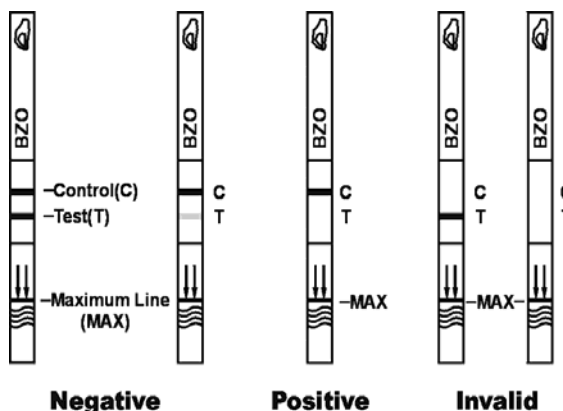
INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:* Two lines appear. One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Benzodiazepines concentration is below the detectable cut-off level.

***NOTE:** The shade of red in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Benzodiazepines concentration exceeds the detectable cut-off level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

- This product is designed for use with human urine only.
- Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
- The test is a qualitative assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
- Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACCURACY

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) and a leading commercially available BZO rapid test. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other Rapid Test		Total Results		
	Positive	Negative			
"DIAQUICK" BZO Dipstick	Results Positive	131	4	135	
	Results Negative	14	149	163	
Total Results			145	153	298
% Agreement with this Rapid Test Kit			90%	97%	94%

When compared to GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL, the following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results		
	Positive	Negative			
"DIAQUICK" BZO Dipstick	Results Positive	131	8	139	
	Results Negative	4	157	161	
Total Results			135	165	300
% Agreement with GC/MS Analysis			97%	95%	96%

ANALYTICAL SENSITIVITY

A drug-free urine pool was spiked with Oxazepam at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. The result demonstrates 100% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Oxazepam Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	11	19
375	+25%	30	5	25
450	+50%	30	0	30

ANALYTICAL SPECIFICITY

The following table lists compounds that are positively detected in urine by "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Alprazolam	196
a-hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Temazepam	98
Triazolam	2,500

PRECISION

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Oxazepam, 25% Oxazepam above and below the cut-off and 50% Oxazepam above and below the 300ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Oxazepam conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	13	2	13	2
225	15	6	9	7	8	13	2
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

EFFECT OF URINARY SPECIFIC GRAVITY

Fifteen (15) urine specimens with specific gravity range from 1.001 to 1.032 were spiked with 150 ng/mL and 450 ng/mL of Oxazepam respectively. The "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity does not affect the test results.

EFFECT OF THE URINARY PH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Oxazepam to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH does not interfere with the performance of the test.

CROSS-REACTIVITY

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Oxazepam positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" BZO Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Estro-3-sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Pentazocine
Aminopyrine	Gentisic acid	Pentobarbital
Amitypyline	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phenazone
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	Phenobarbital
DL-Amphetamine sulfate	Hydrocortisone	Phentermine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcydo-propylamine hydrochloride
Aspartame	p-Hydroxyamphetamine	L-Phenylephrine
Atropine	p-Hydroxy-methamphetamine	β-Phenylethylamine
Benzic acid	methamphetamine	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	3-Hydroxytyramine	Prednisolone
Benzoylcegonine	Ibuprofen	Prednisone
Benzphetamine	Imipramine	Procaine
Bilirubin	lproniazid	Promazine
(±) - Brompheniramine	(±) - Isoproterenol	Promethazine
Caffeine	Isoxsuprine	DL-Propranolol
Cannabidiol	Ketamine	D-Propoxyphene
Cannabinol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Labelalol	Sulindac
Chloramphenicol	Loperamide	Tetracycline
Chlorothiazide	Maprotiline	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±) - Chlorpheniramine	MDE	
Chlorpromazine	Meperidine	
Chlorquine	Meprobamate	
Cholesterol	Methadone	
Ciomiapramine	(L) Methamphetamine	
Clonidine	Methoxyphenamine	
Cocaeethylene	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine hydrochloride	
Cocaine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-meth-amphetamine hydrochloride	
Codeine	Morphine-3-β-D glucuronide	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Cortisone	Morphine Sulfate	Tetrahydrozoline
(-) Cotinine	Nalidixic acid	Thiamine
Creatinine	Naloxone	Thioridazine
Deoxycorticosterone	Naltrexone	DL-Tyrosine
Dextromethorphan	Naproxen	Tolbutamide
Diclofenac	Niacinamide	Triamterene
Diflunisal	Nifedipine	Trifluoperazine
Digoxin	Norcodeine	Trimethoprim
Diphenhydramine	Norethindrone	Trimipramine
Doxylamine	D-Norpropoxyphene	Tryptamine
Ecgoinone hydrochloride	Noscapine	DL-Tryptophan
Ecgoinone methylester	DL-Octopamine	Tyramine
(-) - α - Ephedrine	Oxalic acid	Uric acid
[1R,2S] (-) Ephedrine	Oxolinic acid	Verapamil
(L) - Epinephrine	Oxycodone	Zomepirac
Erythromycin		
β-Estradiol		

REFERENCES

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



"DIAQUICK" BZO Teststreifen (Benzodiazepine)

für Urinproben

REF	Inhalt
Z02501CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02501B). - 1 Beipacktext
Z02501B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEIN INFORMATIONEN

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen	BZOKonjugat,
Antikörper	Anti-BZO monoklonaler Antikörper kolloidales Goldkonjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30°C
Probe	Humanurin
Ergebnisse	nach 5 Minuten bei Raumtemperatur
Sensitivität	300 ng/ml

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" BZO Teststreifen (Urin) ist ein immunochromatographischer Membranschnelltest für den Nachweis von Benzodiazepinen in menschlichem Urin mit einem Cut-off Wert von 300ng/ml (kalibriert auf Oxazepam). Mit diesem Test werden auch andere Benzodiazepine erfasst. Die jeweiligen cut-off Konzentrationen sind in der Tabelle "Analytische Spezifität" aufgelistet. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. GC/MS oder LC/MS sind die Bestätigungsmethoden der Wahl. Außerdem sollte beachtet werden, dass das klinische Gesamtbild immer zusammen mit den Testergebnissen betrachtet werden sollte, besonders dann, wenn nur vorläufige positive Ergebnisse vorliegen. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Benzodiazepine sind die heute am häufigsten verwendeten Beruhigungsmittel. Sie finden umfangreichen Einsatz als Mittel zur Bekämpfung von Angstzuständen, als Hypnotika, als Mittel zur Muskelentspannung und Krampflösung. Sie werden oral oder durch Injektion verabreicht. Benzodiazepine werden in der Leber umgewandelt, wobei einige der Metaboliten ebenfalls pharmakologisch wirksam sind. Benzodiazepine und ihre Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden. Ihre Einnahme kann zu Schläfrigkeit und Verwirrheitszuständen führen. Außerdem verstärken sie die Wirkung von Alkohol und anderen ZNS-hemmenden Mitteln. Die Einnahme von hohen Benzodiazepin-Dosen über einen langen Zeitraum kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Bei dem "DIAQUICK" BZO Teststreifen (Urin) handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Benzodiazepinen in menschlichem Urin mit einer unteren Nachweisgrenze von 300 ng/ml Oxazepam eingesetzt werden kann.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" BZO Teststreifen (Urin) basiert auf dem Prinzip der kompetitiven Verdrängungsreaktion. Drogen, die möglicherweise im Urin vorkommen, verdrängen das Drogen-Goldkonjugat von den Bindungsstellen am Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch die Kapillarkräfte die Membran entlang aufwärts. Benzodiazepinkonzentrationen im Urin unterhalb der entsprechenden Cut-off Konzentration können die Bindungsstellen an den Antikörpern nicht sättigen. Daher können an der Testzone die Antikörper das BZO-Goldkonjugat, das aus einem Reservoirkissen vom Urin mitgerissen wird, binden. So bildet sich eine Testlinie. Bei einer Konzentration über dem Cut-off Level sättigen die Benzodiazepinmoleküle in der Probe die Antikörperbindungsstellen an der Testregion ab und es kommt zu keiner Testlinienbildung. Die Kontrolllinie muss sich unabhängig von der Anwesenheit des Analyts immer bilden. Sie dient als interne Kontrolle und zeigt an, dass ausreichend Probe aufgetragen wurde und dass der Test funktioniert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

1. Nur für geschultes Personal.
2. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
3. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen.
4. Den Alubeutel erst kurz vor Gebrauch öffnen. Der Test kann fehlerhaft sein, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Proben könnten möglicherweise infektiös sein. Daher sollten alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden und auf eine ordnungsgemäße Entsorgung geachtet werden. Bitte die lokal gültigen Bestimmungen beachten.

LAGERUNG

Lagerung bei 2-30°C; **nicht einfrieren!** Ablaufdatum beachten!

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Den Urin in einem sauberen und trockenen Gefäß sammeln. Jede Tageszeit kann zur Probenahme gewählt werden. Urinproben mit sichtbarem Präzipitat sollten zentrifugiert oder gefiltert werden. Geeignet ist auch das Absetzenlassen von Trübungen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Einen ungeöffneten Aluminiumbeutel und die Patientenprobe auf Raumtemperatur bringen.

1. Proben und Testsystem vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
2. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
3. Teststreifen bis zu der Markierung am unteren Ende der Pfeile in die Urinprobe eintauchen.
4. Den Teststreifen für ca. 15 Sekunden in der Urinprobe eingetaucht lassen (Wanderung der Flüssigkeit ist zu beobachten) und danach auf eine saubere, nicht saugende, ebene Fläche legen.



Die Farbreaktion abwarten. Das Testergebnis nach 5 Minuten ablesen. Niemals später als nach 10 Minuten ablesen!

TESTAUSWERTUNG

Positives Resultat:

Eine gefärbte Linie ist in der Kontrollregion (C) aber nicht in der Testregion (T) sichtbar. Ein positives Resultat zeigt an, dass die Benzodiazepinkonzentration im Urin über dem entsprechenden Cut-off Wert liegt.

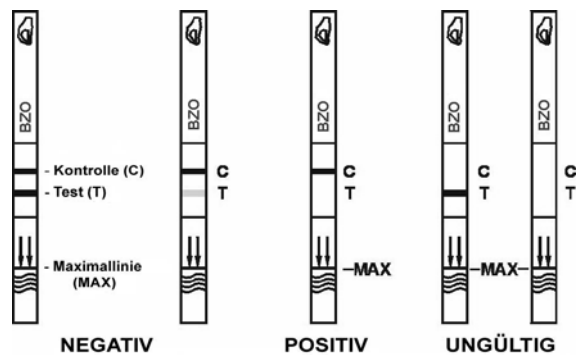
Negatives Resultat*:

Zwei gefärbte Linien erscheinen. Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine andere erscheint in der Testregion (T). Das Ergebnis zeigt an, dass die Benzodiazepinkonzentration im Urin unter der Nachweisgrenze liegt.

***Achtung:** Die Stärke in der Testregion (T) kann unterschiedlich sein, wobei jede auch noch so schwache Testlinie ein negatives Ergebnis anzeigt.

Ungültiges Resultat: Keine Kontrolllinie

Bei ungenügendem Probenvolumen oder fehlerhafter Testdurchführung erscheint meistens keine Kontrolllinie. Die Testdurchführung ist dann mit einem neuen Test zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Testkontrolle ist im Test integriert. Eine Farblinie in der Kontrollregion (C) zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen worden ist, die Membran richtig benetzt wurde und der Test im allgemeinen richtig gehandhabt wurde. Es wird zusätzlich empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Der "DIAQUICK" BZO Teststreifen (Urin) ermöglicht eine qualitative, vorläufige Aussage. Eine zweite analytische Methode muss zur Bestätigung herangezogen werden. GC/MS und LC/MS sind die bevorzugten Bestätigungstests.
2. Handhabungsfehler, sowie interferierende Substanzen können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
3. Verfälschungen der Probe, wie Bleichmittel oder Säuren können ein fehlerhaftes Ergebnis hervorrufen. Bei Verdacht auf Probenmanipulation, sollte eine neue Probe gezogen und getestet werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt die Anwesenheit der Droge oder deren Metaboliten an, aber nicht den Grad einer Intoxikation, die Verabreichungsform oder die Konzentration der Droge.
5. Ein negatives Resultat kann auch erzielt werden, wenn die Drogenkonzentration unter die Nachweisgrenze sinkt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen therapeutischer Verabreichung und Missbrauch.

TESTCHARAKTERISTIK

GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie wurde durchgeführt, indem die Ergebnisse des „DIAQUICK“ BZO Teststreifen (Urin) mit den Ergebnissen eines anderen kommerziell erhältlichen Schnelltests verglichen wurden. Vorläufige positive Ergebnisse wurden mit Gaschromatographie bestätigt. Die Studie wurde mit Proben von Probanden, die für Drogenscreening ausgewählt wurden, durchgeführt. Vorläufig positive Proben wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Methode	Ergebnis	Anderer Schnelltest		Total
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ BZO Teststreifen	Positiv	131	4	135
	Negativ	14	149	163
Total		145	153	298
% Übereinstimmung		90%	97%	94%

Verglichen mit LC/MS bei 300ng/ml wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Methode	Ergebnis	GC/MS		Total
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ BZO Teststreifen	Positiv	131	8	139
	Negativ	4	157	161
Total		135	165	300
% Übereinstimmung		97%	95%	96%

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Ein drogenfreier Urin wurde mit Oxazepam mit folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigte 100% Genauigkeit 50% über und 50% unter dem Grenzwert:

Oxazepam Konzentration (ng/ml)	% Cut-off	n	Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	11	19
375	+25%	30	5	25
450	+50%	30	0	30

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

In der nachfolgenden Tabelle werden jene Substanzen angeführt, die nach 5 Minuten Inkubationszeit mit dem „DIAQUICK“ BZO Teststreifen (Urin) ein positives Ergebnis liefern.

Substanz	Konzentration (ng/ml)
Alprazolam	196
a-Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Delorazepam	195
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronid	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Temazepam	98
Triazolam	2,500

PRÄZISION

Eine Studie wurde mit nicht eigens geschultem Personal mit 3 verschiedenen Lots des Produkts durchgeführt, um die Intraassayvariationen, die Interassayvariationen und die Präzision zwischen den den Test durchführenden Personen zu verdeutlichen. Ein Probenpanel mit verschiedenen Benzodiazepinkonzentrationen (laut GC/MS: kein Oxazepam, 25% Oxazepam über bzw. unter dem cut-off und 50% Oxazepam über bzw. unter dem Cut-off von 300ng/ml) wurde getestet. Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse:

Oxazepam Konzentration (ng/ml)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	13	2	13	2
225	15	6	9	7	8	13	2
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

EFFEKTE DES SPEZIFISCHEN GEWICHTS VON URIN

15 Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1,001 bis 1,032 wurden mit 150ng/ml und 450ng/ml Oxazepam versetzt. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene spezifische Gewichte des Urins keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

EFFEKTE VON PH DES URINS

Der pH eines negativen Urinpools wurde auf pH Werte von 5 bis 9 in 1pH Schritten eingestellt und mit Oxazepam auf eine Konzentration von 150 ng/ml und 450 ng/ml versetzt. Danach wurden die Proben doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Schwanken des pH Wertes in diesem Bereich die Testleistung nicht beeinflusst.

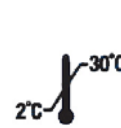
KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivitäten einzelner Substanzen in sowohl drogenfreiem Urin als auch in Oxazepam-positivem Urin zu testen. Folgende Substanzen zeigten keine Kreuzreaktionen bei einer Konzentration von 100 µg/ml:

44-Acetylaminophenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Acetone	Disopyramide	Loperamide	L-Phenylephrine
Acetophenetidin	Doxylamine	Meprobamate	B-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Ecgonine hydrochloride	Mephentermine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Ecgonine methylester	Mephentermine	(D,L-norephedrine)
Albumin	EDDP	Methadone	(±) Phenylpropanolamine
Aminopyrine	Efavirenz (Sustiva)	D-Methamphetamine	Prednisolone
Amiripryline	EMDP	L-Methamphetamine	Prednisone
Amobarbital	Ephedrine	Methaqualone	5 beta- pregnane3alpha17alpha- 21triol 21
Amoxapine	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	Methoxyphenamine	Procaine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	(-) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine (MDA)	Promazine
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	Erythromycin	Promethazine
Ampicillin	Erythromycin	β-Estradiol	D,L-Propranolol
Apomorphine	β-Estradiol	(+) 3,4 Methylendioxy- methamphetamine	D-Propoxyphene
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methaqualone
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Ethyl-p-aminobenzoate	Metoprolol
Benzilic acid	Etodolac	Famprofazone	Morphine sulfate
Benzolic acid	Famprofazone	Fenfluramine	Morphine-
Benzoylcegonine	Fenfluramine	Fenpropfen	3-β-D-glucuronide
Benzphetamine	Bilirubin	Fentanyl	Nalidixic acid
Bilirubin	(±)-Brompheniramine	Buspirone	Naloxone
Buspirone	Buspirone	Caffeine	Naltrexone
Caffeine	Benzilic acid	Cannabidiol	D (+) Glucose
Benzilic acid	Benzilic acid	Cannabiol	Guaiacol Glyceryl Ether
Etodolac	Benzilic acid	Chloralhydrate	Guaiacol Glyceryl Ether
Famprofazone	Benzilic acid	Chloramphenicol	carbamate
Fenfluramine	Benzilic acid	Chlordiazepoxide	Chloroquine
Fenpropfen	Benzilic acid	Chloroquine	Hemoglobin
3-β-D-glucuronide	Benzilic acid	Chlorothiazide	Hydralazine
Ranitidine	Benzilic acid	(+) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide
Temazepam	Benzilic acid	(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone
Riboflavin	Benzilic acid	Chlorpromazine	Hydrocortisone
Salicylic acid	Benzilic acid	Chlorprothixene	Hydrocortisone
Secobarbital	Benzilic acid	Cholesterol	Hydromorphone
Serotonin	Benzilic acid	Cimetidine	p-Hydroxyamphetamine
(5-hydroxytryramine)	Benzilic acid	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid
Sodium chloride	Benzilic acid	Clonidine	Noscapine
Sulfamethazine	Benzilic acid	Cocaine	p-Hydroxymethamphetamine
Sulindac	Benzilic acid	Cocaine HCl	p-Hydroxymorephedrine
Ternazepam	Benzilic acid	Codeine	Hydroxyzine
Tetrazepam	Benzilic acid	Cortisone	Oxalic acid
Tetracycline	Benzilic acid	(-) Cotinine	Oxazepam
Tetrahydrocortisone,	Benzilic acid	Creatinine	Oxolinic acid
3-acetate	Benzilic acid	Cyclobarbitol	Oxycodone
Tetrahydrozoline	Benzilic acid	Cyclobenzaprine	Oxymetazoline
Thebaine	Benzilic acid	Deoxycorticosterone	Oxymorphone
Theophylline	Benzilic acid	(-) Deoxyephedrine	Papaverine
Thiamine	Benzilic acid	R (-) Deprenyl HCl	Penicilline
Thioridazine	Benzilic acid	Dextromethorphan	Penicillin-G
(chlorpromazine)	Benzilic acid	Diazepam	Pentazocine
L-Thyroxine	Benzilic acid	Diclofenac	Perphenazine
Tolbutamide	Benzilic acid	Dicyclomine	Phenacetyl
Cis-Tramadol	Benzilic acid	Diffunisal	L-Ephedrine
Trazodone	Benzilic acid	Digoxin	L-Epinephrine
Triamterene	Benzilic acid	4-Dimethylamino-antipyrine	Levopropriolol
Trifluoperazine	Benzilic acid	Diphenhydramine	Lidocaine
Trimethoprim	Benzilic acid		Lindane
Trimipramine	Benzilic acid		(hexachlorocyclohexane)
Tryptamine	Benzilic acid		Phentemine
D, L-Tryptophan	Benzilic acid		
Tyramine	Benzilic acid		
D, L-Tyrosine	Benzilic acid		
Uric acid	Benzilic acid		
Verapamil	Benzilic acid		
Zomepirac	Benzilic acid		

LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



«DIAQUICK» BZO Bandelette (Benzodiazépines) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02501CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02501B) - 1 mode d'emploi
Z02501B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.
 Seulement pour l'usage professionnel.
 Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	300 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» BZO-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative des benzodiazépines et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 300 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» BZO-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» BZO-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées, filtrées ou laissées sédimentées afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
BZO-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

5. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
6. Orienter les flèches vers le bas et **immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes.** Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
7. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



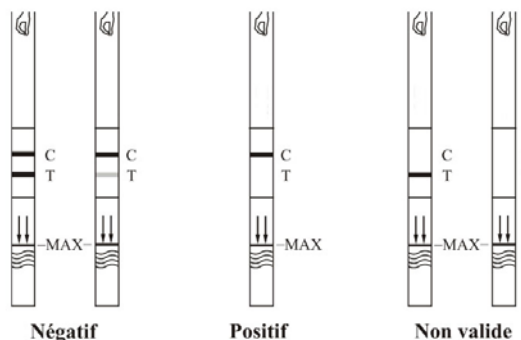
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

*NOTE: L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est

recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

- La «DIAQUICK» BZO Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Des substances adjuvants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adjuvants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» BZO-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de BZO			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
"DIAQUICK" BZO Bandelette	Positif	131	4	135
	Négatif	14	149	163
Résultat Total		145	153	298
% de corrélation avec le kit commercial		90%	97%	94%

Méthode	GC/MS			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
"DIAQUICK" BZO Bandelette	Positif	131	8	139
	Négatif	4	157	161
Résultat Total		135	165	300
% de corrélation avec GC/MS		97%	95%	96%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration d'oxazepam (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	11	19
375	+25%	30	5	25
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» BZO-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l -Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	1.562
Midazolam	12.500

Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant benzodiazépines. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» BZO-Bandelette (urine) à une concentration de 100 $\mu\text{g/ml}$.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofene	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labelalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diffunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxene	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Billirubine	Fenoprophène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propanolol	Zomepirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

