

# SureStep™ BZO

## 1 Etape Test de Benzodiazépines sur Cassette (Urine) Mode d'Emploi Français

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Benzodiazépines dans l'urine humaine.  
Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel.

### INDICATIONS

La cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des métabolites principaux de l'Oxazépam dans les échantillons urinaires humains à une concentration de 300 ng/ml. Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice.

Ce test 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.

### RESUME

Les Benzodiazépines sont des médicaments souvent prescrits pour le traitement symptomatique de l'anxiété et des troubles du sommeil. Elles agissent via des récepteurs dont un neurotransmetteur appelé acide aminobutyrique gamma. Parce qu'elles sont moins dangereuses et plus efficaces, les Benzodiazépines ont remplacé les Barbituriques dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie. Les Benzodiazépines sont aussi utilisées comme sédatifs avant certains actes chirurgicaux et médicaux, ainsi que pour le traitement des convulsions et de l'alcoolisme.

Le risque de dépendance physique augmente si les Benzodiazépines sont prises régulièrement (tous les jours par exemple) pendant plusieurs mois, surtout à hautes doses. L'arrêt brutal peut entraîner des symptômes tels que troubles du sommeil, troubles gastro-intestinaux, malaise, perte d'appétit, sueurs, tremblements, faiblesse, anxiété et troubles de la perception. Seules des traces (moins de 1%) de Benzodiazépines passent dans les urines intactes, la majeure partie passe sous forme conjuguée. La période de détection dans les urines s'étend de 3 à 7 jours.

La cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape est un test rapide de dépistage qui ne nécessite pas d'instrumentation. Le test utilise un anticorps qui détecte de manière sélective des taux élevés de Benzodiazépines dans les urines. La cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de Benzodiazépines dans les urines dépasse le seuil de détection.

### PRINCIPE

La cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide basé sur une technique de "compétition". Les drogues présentes dans l'échantillon, en se liant aux anticorps fixés sur la membrane, entrent en concurrence avec le conjugué. Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine se déplace sur la membrane par capillarité. Si des Benzodiazépines sont présentes dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au 300 ng/ml, celles-ci ne pourront pas saturer le site sur la membrane où sont fixés les anticorps, couplés à des particules de couleur. Ces anticorps seront capturés par les Benzodiazépines contenues dans le conjugué, et formeront une ligne de couleur dans la zone de test de la cassette. Dans le cas où la concentration de Benzodiazépines est supérieure à 300 ng/ml, les Benzodiazépines contenues dans l'échantillon satureront les sites où les anticorps anti-Benzodiazépines sont fixés, et aucune ligne de couleur n'apparaîtra.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur tandis qu'un échantillon négatif, ou contenant un taux de Benzodiazépines inférieur au seuil de détection, donnera une ligne de couleur dans la zone test de la cassette. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le volume d'échantillon est suffisant et la mèche a été suffisamment imbibée.

### REACTIFS

La cassette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux anti-Benzodiazépines et un conjugué aux protéines de Benzodiazépines. Un anticorps de chèvre est utilisé pour la ligne de contrôle.

### PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

### CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

### RECUIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

#### 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 centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

#### Conservation de l'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

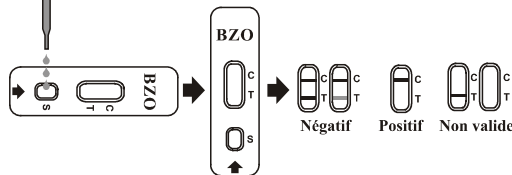
- Cassettes
  - Compte-gouttes
  - Mode d'emploi
- Matériel nécessaire mais non fourni
- Récipient pour recueil des urines
- Chronomètre

### PROCEDURE

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

- Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
- Placer le test sur une surface horizontale et propre. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes pleines d'urine (approx. 100 µl de volume total) dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher alors le chronomètre. Eviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessus.
- Attendre l'apparition des bandes. Le résultat doit être lu à la 5<sup>ème</sup> minute. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

3 Gouttes d'Urines



### INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

**NEGATIF:** \* Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en Benzodiazépines dans l'urine est en dessous du 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 une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en Benzodiazépines dans l'échantillon d'urine 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 cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

### CONTROLE DE QUALITE

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.

Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

### LIMITES

- La cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape 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.
- 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 adulterantes 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'adulterants, 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 Benzodiazépines dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence de Benzodiazépines à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.

### PERFORMANCE

#### Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape à un autre test rapide de détection de Benzodiazépines. Les échantillons provenaient de 298 sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. 10% des échantillons testés se situaient à -25% ou +25% de la concentration seuil de 300 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus:

Méthode	Autre Test Rapide BZO		Total Résultats	
	Résultats	Positif		Négatif
Cassette Test de Benzodiazépines	Positif	130	5	135
	Négatif	14	149	163
<b>Total Résultats</b>		144	154	298
<b>% Corrélation</b>		90%	97%	94%

Comparés au seuil de détection de 300 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants:

Méthode	GC/MS		Total Résultats	
	Résultats	Positif		Négatif
Cassette Test de Benzodiazépines	Positif	130	6	136
	Négatif	5	159	164
<b>Total Résultats</b>		135	165	300
<b>% Corrélation</b>		96%	96%	96%

#### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Oxazépam aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml et 450 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude >99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration d'Oxazépam (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Seuil	30	12	18
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

#### Spécificité analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape à 5 minutes:

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Alprazolam	196	Estazolam	2.500
a-hydroxyalprazolam	1.262	Flunitrazepam	390
Bromazepam	1.562	(±) Lorazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562	RS-Lorazepam glucuronide	156
Clobazam	98	Midazolam	12.500
Clonazepam	781	Nitrazepam	98
Clorazepate dipotassium	195	Norchlordiazepoxide	195
Delorazepam	1.562	Nordiazepam	390
Desalkylflurazepam	390	Oxazepam	300
Diazepam	195	Temazepam	98
		Triazolam	2.500

### Précision

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents par des manipulateurs non expérimentés sur 3 lots différents de tests pour vérifier la précision inter essais, intra essais et inter opérateurs. Un panel d'échantillons identiques codés contenant de l'Oxazépam aux taux de 25% au dessus et en dessous du seuil de détection et 50% au dessus et en dessous du seuil de détection de 300 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration d'Oxazépam (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	14	1	14	1	15	0
225	15	11	4	14	1	14	1
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

#### Effet de la gravité spécifique de l'urine

15 échantillons d'urine avec des gravités faibles à fortes ont été chargés avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de Benzodiazépines. La cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape a été testée en double sur les 15 échantillons chargés et non chargés. Les résultats démontrent que des taux de gravité spécifiques d'urine variés n'influent pas sur le résultat du test.

#### Effet du pH urinaire

Le pH d'urines négatives poolées a été ajusté de 5 à 9 (par incrémentation de 1 pH). Les pools ont été chargés en Oxazépam aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

#### Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives et des urines positives en Oxazépam. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la cassette "Test de Benzodiazépines" (Urine) BZO 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

#### Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetaminophen	Dextromethorphan	Meperidine	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Difenolac	Meprobamate	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Methadone	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	L-Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amtryptiline	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	Egonine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine methylester	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D.L-Propranolol
Ampicillin	(+)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Proproxyphene
L-Ascorbic acid	(R,2S) (-) Ephedrine	Morphine Sulfate	D-Psuedoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	(L) - Epinephrine	Nalidixic acid	Quinacrine
Apomorphine	Erythromycin	Naloxone	Quinine
Aspartame	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Atropine	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Scopolamine
Benzoic acid	Fenpropfen	Niacinamide	Serotonin
Benzoylcegonine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzphetamine	Genistic acid	Nifedipine	Sulindac
Bilirubin	Hemoglobin	Norcodine	Tetracycline
(±) - Brompheniramine	Hydralazine	Norethindrone	D-Norpropoxyphene
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Hydrocodone	3-Acetate
Cannabidiol	Hydrocodone	O-Hydroxyhippuric acid	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Hydrocortisone	p-Hydroxyamphetamine	3-(β-D-glucuronide)
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxycodone
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Methamphetamine	Oxymetazoline
Chlorothiazide	p-Hydroxy-methamphetamine	Chlorpromazine	Papaverine
(±) - Chlorpheniramine	Methamphetamine	Chlorquine	Penicillin-G
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Cholesterol	Pentazocine
Cholester	Ibuprofen	Cholestérol	Perphenazine
Cholestérol	Imipramine	(±) - Isoproterenol	Phenacetyl
Clomipramine	Iproniazid	Isoxsuprine	Phenelzidine
Clonidine	(±) - Isoproterenol	Ketamine	Phenethylamine
Cocaine	Isoxsuprine	Ketoprofen	D,L-Tryptophan
Cocaine/ethylen	Ketamine	Labetalol	Phentermine
Codine	Ketoprofen	Loperamide	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Cortisone	Labetalol	Maprotiline	Verapamil
(-) Cotinine	Loperamide	MDE	Zomepirac
Creatinine	Maprotiline		
Deoxycorticosterone	MDE		

### BIBLIOGRAPHIE

- 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

### Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



Innovacon, Inc.  
4106 Sorrento Valley Boulevard  
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Nombr: 1155826401  
Date efficace: 2006-xx-xx