

SureStep™ BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Benzodiazepinen in Humanurin. Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Die BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Oxazepam (Haupt Metabolit) in Urin ab einer Konzentration von 300 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Test liefert nur ein qualitatives vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um dieses analytische Ergebnis bestätigt zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Sie wirken über spezifische Rezeptoren des Neurotransmitters Gammaaminobuttersäure (GABA). Da Benzodiazepine sicherer und effektiver sind haben sie die Barbiturate bei der Behandlung von Angst und Schlaflosigkeit ersetzt. Benzodiazepine werden auch als Beruhigungsmittel vor manchen chirurgischen und medizinischen Eingriffen eingesetzt, ebenso wie zur Behandlung bei epileptischen Krampfanfällen und Alkoholvergiftung. Das Risiko der Abhängigkeit erhöht sich wenn Benzodiazepine regelmäßig (z.B. täglich) länger als einige Monate genommen werden, besonders bei höheren Dosen. Abruptes Beenden der Einnahme kann Symptome wie Schlafstörungen, Magenverstimmung, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzustände und Veränderungen in der Wahrnehmung mit sich bringen. Nur Spuren (weniger als 1%) der meisten Benzodiazepine werden unverändert in den Urin ausgeschieden, hauptsächlich findet man im Urin konjugierte Droge. Benzodiazepine sind 3-7 Tage im Urin nachweisbar.

Die BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) ist ein schneller Screeningtest, der ohne Instrument durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen Antikörper um selektiv erhaltene Benzodiazepin-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die BZO Benzodiazepin Einstufen Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Benzodiazepine im Urin die Cut-off Konzentration überschreiten.

TESTPRINZIP

Die BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Benzodiazepin unterhalb der Cut-off Konzentration wird die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Benzodiazepin Protein Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Benzodiazepin Spiegel die Cut-off Konzentration übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Benzodiazepin Antikörper sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird eine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugeführtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Benzodiazepin Antikörper von der Maus und Benzodiazepin-Protein Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in gleicher Weise wie infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICH EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Einmal-Tropfpipette
- Gebrauchsanweisung

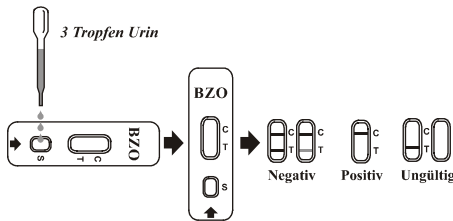
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftbläschen in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Benzodiazepin Konzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet. *HINWEIS: Die Verfärbung im Bereich der Testlinie kann variieren, aber sie sollte immer als negativ betrachtet werden wenn immer es auch nur eine schwache rosa Linie gibt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Benzodiazepin Konzentration den Cut-off Spiegel überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

BEGRENZUNGEN

- Die BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.¹²
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alau können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung der BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen BZO Schnelltests. 298 klinische Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% or +25% Wert der Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Oxazepam. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Andere BZO Schnellteste		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Positiv	
BZO Einstufen Testkassette	Positiv	130	135
	Negativ	14	163
Ergebnisse gesamt		144	298
% Übereinstimmung		90%	94%

Vergleichen mit einem Cut-off von 300 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Positiv	
BZO Einstufen Testkassette	Positiv	130	136
	Negativ	5	164
Ergebnisse gesamt		135	300
% Übereinstimmung		96%	96%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit folgenden Oxazepam-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Oxazepam Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	Visuelle Ergebnisse	
		Negativ	Positiv
0	0	30	0
150	-50%	30	0
225	-25%	30	4
300	Cut-off	30	18
375	+25%	30	27
450	+50%	30	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)	Verbindung	Konzentration (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
Clonazepam	98	Midazolam	12.500
Clonazepam	781	Nitrazepam	98
Clorazepate dipotassium	195	Norchlordiazepoxide	195
Delorazepam	1.562	Nordiazepam	390
Oxazepam	390	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	195	Temazepam	98
Diazepam	195	Triazolam	2.500

Genauigkeit
Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch unerfahrene Personen durchgeführt, indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden um die Genauigkeit innerhalb der Teststreifen und zwischen den Testpersonen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS kein Oxazepam, 25% Oxazepam oberhalb und unterhalb des Cut-offs und 50% Oxazepam oberhalb und unterhalb 300 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jedem Labor zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind wie folgt aufgelistet:

Oxazepam Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A		Labor B		Labor 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

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden jeweils mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Oxazepam versetzt. Die BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespisken Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkungen des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5-9 eingestellt und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Oxazepam versetzt. Der gespikte, auf einen pH-Wert eingestellte Urin wurde mit der BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktion des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Oxazepam positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der BZO Einstufen Benzodiazepin Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetaminophen	Deoxycorticosteron	MDE	β-Phenylethylamin
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidin	Phenylpropanolamin
N-Acetylprocainamid	Diclofenac	Meprobamat	Prednisolon
Acetylsalicylsäure	Diffusal	Methadon	Prednisol
Aminopyrin	Digoxin	L-Methamphetamin	Procain
Amitypylin	Diphenhydramin	Methoxyphenamin	Promazin
Amobarbital	Doxylamin	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Promethazin
Axocillin	Egonine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	D,L-Propriolol
Ampicillin	Egoninmethylester	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	D-Propoxyphen
L-Ascorbinsäure	(-)-ψ-Ephedrin	Morphin-3-β-D glucuronid	D-Pseudoephedrin
D,L-Amphetamin Sulfat	(1R,2S) (-) Ephedrin	Morphin-3-β-D glucuronid	Quinacrin
Apomorphin	(L) - Epinephrin	Morphin Sulfat	Quinidin
Aspartam	Erythromycin	Nalidixicinsäure	Quinin
Atropin	β-Estradiol	Naloxon	Ranitidin
Benzilsäureacid	Estrone-3-sulfat	Naltrexon	Salicysäure
Benzoisäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Secobarbital
Benzocaine	Fenpropion	Niacinamid	Serotonin
Benzocetogonin	Furosemid	Nifedipin	Sulfamethazin
Benzphetamine	Genitinsäure	Norecordin	Sulindac
Bilirubin	Hämoglobin	Norethindron	Tetracyclin
(±) - Brompheniramin	Koffein	D-Norpropoxyphen	Tetrahydrocortison
Cannabidiol	Hydralazin	Noscapin	3-Acetat
Cannabinol	Hydrocodon	D,L-Octopamin	Tetrahydrocortison
Chloralhydrat	Hydrocortison	Oxalinsäure	3-(β-D-glucuronid)
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippursäure	Oxolininsäure	Tetrahydrozolin
Chlorothiazid	p-Hydroxyamphetamin	Oxycodon	Thiamin
(±) - Chlorpheniramin	methamphetamin	Oxymetazolin	Thioridazin
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramine	Papaverin	D,L-Tyrosin
Chlorquin	Ibuprofen	Penicillin-G	Tolbutamid
Cholesterol	Imipramin	Pentazocine	Triamteren
Clomipramin	Iproniazid	Pentobarbital	Trifluoperazin
Clonidin	(±) - Isoprotorenol	Perphenazin	Trimethoprim
Coacetylhen	Isoxsuprin	Phenacetylidin	Trimipramin
Cocain	Ketamin	Phenelzin	Tryptamin
Cocidin	Ketoprofen	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Cortison	Labetalol	Phentermin	Tyramin
(-) Cotinin	Loperamid	Propylamin hydrochlorid	Uric acid (Harnsäure)
Creatinin	Maprotilin	L-Phenylephrin	Zomepirac

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

Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Nur für In-vitro-Diagnostik		
	Bei 2-30°C lagern		
		Chargenbezeichnung	Bestellnummer



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155826701
Gültig ab: 2006-xx-xx