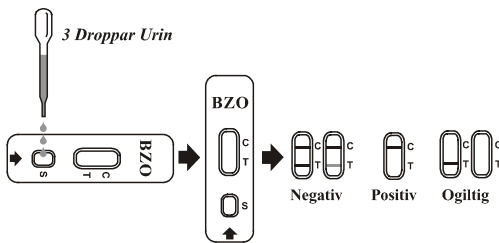


# SureStep™ BZO

Enstegs  
Bensodiazepin Testkassett (Urin)  
Förpackningsinlägga  
Svenska



En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Bensodiazepin i urin.  
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

## ANVÄNDINGSOMRÅDE

BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Bensodiazepin i humant urin med ett cut-off värde vid 300 ng/ml Oxazepam. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristisk" i denna skrift.

Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

## SAMMANDRAG

Bensodiazepin är läkemedel som frekvent ordinerar patienter för symptomatisk behandling av ångest och sömnbesvär. De verkar genom specifika receptorer involverande en kemisk neurokemisk process kallad Gamma Aminobutyric Acid (GABA). Då Bensodiazepiner är säkrare och effektivare än barbiturater har de ersatt dessa i såväl behandling av ångest som sömnproblem. Bensodiazepin används också som lugnande medel före en del kirurgiska och medicinska procedurer, samt för behandling och gripande av förvirrade samt vid alkoholavvänjning. Risk för fysiskt beroende ökar vid regelbundet intag av Bensodiazepin (dagligen) under några månader och i synnerhet vid överdosering. Abrupt upphörande kan leda till sömnsvårigheter, gastrointestinala problem, illamående, aptitlöshet, svettnang, skakningar, svaghet, ångest, samt förändrad upplevelseförmåga. Endast en liten del (mindre än 1%) utsöndras oförändrad i urinen. Större delen är metaboliserad av drogen. Detektionstiden för Bensodiazepiner är 3-7 dagar.

BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Bensodiazepiner i urin. BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Bensodiazepiner överstiger "cut-off" nivån.

## FUNKTION

BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprov konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på kassetten under kapillär funktion. Bensodiazepin, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än "cut-off" värdet kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropps-försedda partiklarna på testremsan. De antikropps-försedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Bensodiazepin-protein-metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Bensodiazepin överstiger "cut-off" nivån, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-Bensodiazepin antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassetten skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

## REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-Bensodiazepin antikropps-förenade partiklar från möss samt Bensodiazepin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

## VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik. Används ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt färgligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

## LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. FÄR EJ FRYSAS. Använd ej efter utgångsdatum.

## URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

### Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filteras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

### Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fuset prov skall upptinas och omröras före testning.

## MATERIAL

### Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Engångs pipetter
- Förpackningsinlägga

### Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovshållare (mugg ej liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

Tillsätt att testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.

- Tillsätt att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
- Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan
- Invänta att de röda linjerna skapar framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

## Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaler och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Oxazepam, 25% Oxazepam över respektive under cut-off värdet samt 50% Oxazepam över respektive under cut-off värdet på 300 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Oxazepam Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning 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

## Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 150 ng/ml och 450 ng/ml Oxazepam. BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

## Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 150 ng/ml respektive 450 ng/ml Oxazepam. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

## Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Bensodiazepinpositiv urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

## Icke korsreagerande substanser

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	MDE	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dextrometorphan	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methadone	Prednisone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine	Procaine
Amiripryline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methylester (-)-p-Ephedrine	Morphine-3-β-D glucuronide	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	[1R,2S] (-) Ephedrine	Morphine Sulfate	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfat	(L) - Epinephrine	Nalidixic acid	Quinacrine
Apomorphine	Erythromycin	Naloxone	Quinidine
Aspartame	β-Estradiol	Naltrexone	Quinine
Atropine	Estrore-3-sulfate	Naproxen	Ranitidine
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Salicylic acid
Benzoic acid	Fenoprofen	Nifedipine	Oxazepam
Benzoylcegonine	Benzphetamine	Norcodeine	Serotonin
Benzphetamine	Genitisc acid	Norethindrone	Sulfamethazine
Bilirubin	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hydralazine	Hydrochlorothiazide	Tetracycline
Caffeine	Hydrocodone	Hydrocortisone	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	3-(β-D-glucuronide)
Chloralhydrate	Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Tetrahydrozoline
Chlorpheniramine	(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Thiamine
Chlorpromazine	Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline
Chlorzoxipron	Cholesterol	Imipramine	Papaverine
Clonidine	Clomipramine	Iproniazid	Penicillin-G
Cocaine	Cocaine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-V
Cocaine	Cocaine	Isosuxprine	Perphenazine
Codine	Codine	Ketamine	Phencyclidine
Cortisone	Cortisone	Ketoprofen	Phenethylamine
(-) Cotinine	Labelalol	Loperamide	Phenothiazine
Creatinine	Maprotiline	L-Phenylephrine	Phentermine
			Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
			Verapamil
			Zomepirac

## BIBLIOGRAFI

- 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

## Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för in vitro diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Number: 1155826801  
Effective date: 2006-xx-xx

## TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

**NEGATIV:** \* Två linjer framträder. En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Bensodiazepinhalten understiger den detekterbara cut-off nivån.

\***NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

**POSITIV:** En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder vid test-området (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Oxazepam överstiger detekterbara cut-off nivån.

**OLIGITIC:** Kontrollinjen framträder inte. Otillräckligt volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassett. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

## KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts. Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

## BEGRÄNSNINGAR

- BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) tillhandagor enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.<sup>1,2</sup>
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

## PRESTATIONS KARAKTERISTIK

### Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig BZO snabbtest. Testet utfördes på 298 kliniska prover från tidigare utförda drog screening test. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 300 ng/ml Oxazepam. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

Metod	Annat BZO Snabb Test		Totalt Resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
	BZO En Stegs Testkassett	Positivt		130
	Negativt	14	149	163
<b>Totalt Resultat</b>		144	154	298
<b>% Överensstämmelse</b>		90%	97%	94%

Vid jämförelse vid 300 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS		Totalt Resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
	BZO En Stegs Testkassett	Positivt		130
	Negativt	5	159	164
<b>Totalt Resultat</b>		135	165	300
<b>% Överensstämmelse</b>		96%	96%	96%

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Bensodiazepin i följande nivåer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml och 450 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Daten är summerad nedan:

Oxazepam Koncentration (ng/ml)	Percent av Cut-off	n	Svligt resultat	
			Negativt	Positivt
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	12	18
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

### Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av BZO enstegs Bensodiazepin testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)	Ämne	Koncentration (ng/ml)
Alprazolam	196	Estazolam	2.500
a-hydroxyalprazolam	1.262	Flunitrazepam	390
Bromazepam	1.562	(±) Lorazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562	RS-Oxazepam 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