

# SCREEN

## SCREEN 1 BENZODIAZEPINE (Urina) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0036-25

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Benzodiazepine nell'urina umana. Solo per uso medico e professionale in vitro.

### USO PREVISTO

Il test rapido BZO (Urine) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione di Oxazepam (principale metabolita) nelle urine ad una concentrazione di soglia-limite di 300ng/ml. Questo test individuerà altri composti relativi, si prega di fare riferimento alla tabella Specificità Analitica nel presente foglioletto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato qualitativo preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

### SOMMARIO

Le benzodiazepine sono farmaci frequentemente prescritti per il trattamento sintomatico dell'ansia e dei disturbi del sonno. Producono i loro effetti attraverso recettori specifici che coinvolgono una sostanza neurochimica chiamata acido gamma aminobutirrico (GABA). Per la loro maggiore sicurezza ed efficacia, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento di ansia e insonnia. Le benzodiazepine sono anche usate come sedativi prima di interventi chirurgici e medici e per il trattamento di attacchi epilettici e astinenza da alcol. Il rischio di dipendenza fisica aumenta se le benzodiazepine sono assunte regolarmente (es. quotidianamente) per vari mesi, specialmente a dosi maggiori del normale.

Interrompere l'assunzione all'improvviso può indurre sintomi come problemi del sonno, disturbi gastrointestinali, malessere, perdita dell'appetito, sudorazione, tremore, debolezza, ansia e alterazioni della percezione.

Solo alcune tracce (meno dell'1%) delle benzodiazepine vengono escrete inalterate nell'urina; la maggior parte della concentrazione nell'urina è droga coniugata. Il periodo di individuazione delle benzodiazepine nell'urina è di 3-7 giorni.

Il test BZO (Urina) è un test rapido di screening che può essere effettuato senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di un anticorpo per individuare selettivamente alti livelli di benzodiazepine nelle urine. Il test BZO (Urina) indica risultati positivi quando la concentrazione di benzodiazepine nelle urine supera il livello di soglia-limite.

### PRINCIPIO

Il test rapido BZO (Urine) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. Le benzodiazepine, se presenti nel campione di urina al di sotto del livello di soglia-limite, non satureranno i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato benzodiazepine-proteina immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di benzodiazepine supera la soglia-limite perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-benzodiazepine.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

### REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti- benzodiazepine di topo e coniugato proteico di benzodiazepine. Un anticorpo di capra viene impiegato nel

sistema della linea di controllo.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

#### Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

#### Conservazione campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test..

### MATERIALI

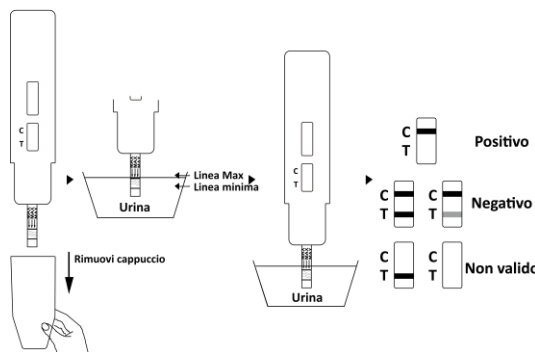
#### Materiali Forniti

- Test
- Foglioletto illustrativo
- Contenitore raccolta campione
- Timer

### ISTRUZIONI PER L'USO

**Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.
3. Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello con le linee ondulate, ma non oltre la freccia sul pannello del test.**
4. Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. **Il risultato deve essere letto a 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**NEGATIVO:** \***Compagno due linee.** Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione delle benzodiazepine è al di sotto del livello di individuazione (500 ng/mL).

**\*NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.

**POSITIVO:** **Comparire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T).** Un risultato positivo indica che la concentrazione delle benzodiazepine supera il livello di individuazione (500 ng/mL).

**NULO:** **non comparire la linea di controllo.** Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere le procedure e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

### CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

### LIMITAZIONI

1. Il test rapido BZO (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).<sup>1,2</sup>
2. È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
3. Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina
5. Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
6. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

### VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione delle benzodiazepine è al di sotto del livello di individuazione di 300 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione delle benzodiazepine è superiore al livello di 300 ng/mL. Il test rapido BZO ha una sensibilità di 300 ng/mL.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### Accuratezza

È stato effettuato un confronto usando il test rapido BZO (Urine) ed un test rapido disponibile sul mercato per BZO. Il test è stato eseguito su 95 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla tabella che segue:

Test rapido	Metodo	Altro test rapido BZO		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
		Positivo	43	
	Negativo	0	52	52
	<b>Risultati totali</b>	43	52	95
	<b>% Concordanza</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%

È stato effettuato un confronto usando il test rapido BZO (Urine) e GC/MS con soglia-limite a 300 ng/ml. Il test è stato eseguito su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla tabella che segue:

Metodo	GC/MS		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Test rapido	Positivo	121	1	122
	Negativo	2	126	128
	<b>Risultati totali</b>	123	127	250
<b>% Concordanza</b>	98.4%	99.2%	98.8%	

#### Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con Oxazepam alle seguenti concentrazioni: 0ng/ml, 150ng/ml, 225 ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml e 900 ng/ml. I risultati dimostrano un'accuratezza del >99% al 50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati come segue:

Concentrazione Oxazepam (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

#### Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido BZO (Urine) a 5 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/mL)	Composto	Concentrazione (ng/mL)
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-idrossialprazolam	1,500	(±) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam glucuronide	200
Clordiazeposside	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norclordiazeposside	100
Clorazepato dipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalchilfurazepam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

#### Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero Oxazepam, Oxazepam al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 500 ng/ml. I risultati sono elencati di seguito:

Concentrazione Oxazepam (ng/mL)	n per Sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

#### Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 150 ng/mL e 450 ng/mL di Oxazepam. Il Test Rapido BZO (Urine) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urina addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

#### Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Oxazepam a 150 ng/ml e 450 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido BZO (Urine) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

#### Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Oxazepam. I seguenti composti non

hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido BZO (Urine) ad una concentrazione di 100 µg/mL.












#### Composti non cross-reattivi

Acetaminofene	Deossicorticosterone	MDE	β-Fenilettilamina
Acetofenetidina	Destrometorfano	Meperidina	Fenilpropanolamina
N-Acetilprocainamide	Diclofenac	Meprobamato	Prednisolone
Acido acetilsalicilico	Diflunisal	Metadone	Prednisone
Aminopirina	Digossina	L-Metamfetamina	Procaina
Amitriptilina	Difenidramina	Metossifenamina	Promazina
Amobarbital	Doxilamina	(±) - 3,4-Metilenediossi-	Prometazina
Amoxicillina	Ecgonina	amfetamina	D,L-Propranololo
Ampicillina	Ecgonina metilestere	(±) - 3,4- Metilenediossi -	D-Propossifene
Acido L-Ascorbico	(-)-ψ-Efedrina	metamfetamina	D-Pseudoefedrina
D,L-Amfetamina solfato	[1R,2S] (-) Efedrina	Morfina-3-β-D glucuronide	Quinacrina
Apomorfina	(L) - Epinefrina	Morfina Solfato	Chinidina
Aspartame	Eritromicina	Acido Nalidissico	Chinina
Atropina	β-Estradiolo	Naloxone	Ranitidina
Acido Benzilico	Estrone-3-solfato	Naltrexone	Acido Salicilico
Acido Benzoico	Etil-p-amminobenzoato	Naprossene	Secobarbital
Benzoliegocgonina	Fenopropene	Niacinamide	Serotonina
Benzfetamina	Furosemide	Nifedipina	Sulfametazine
Bilirubina	Acido Gentisico	Norcodeina	Sulindac
(±) - Bromfeniramina	Emoglobina	Noretindrone	Tetraciclina
Caffeina	Idralazina	D-Norpropossifene	Tetraidrocortisone,
Cannabidiolo	Idrocrotiazide	Noscapina	3-Acetato
Cannabinoide	Idrocodone	D,L-Octopamina	Tetraidrocortisone
Cloralidrate	Idrocortisone	Acido Ossalico	3-(β-D-glucuronide)
Cloramfenicolo	Acido O-Irossippurico	Acido ossonilico	Tetraidrozolina
Clorotiazide	p-Irossiamfetamina	Ossicodone	Tiamina
(±) - Clorfeniramina	p-Irossi-	Ossimetazolina	Tioridazina
Clorpromazina	metamfetamina	Papaverina	D,L-Tirosina
Clorochina	3-Irossitiramina	Penicillina-G	Tolbutamide
Colesterolo	Ibuprofene	Pentazocina	Triamterene
Clomipramina	Imipramina	Pentobarbital	Trifluoperazina
Clonidina	Iproniazide	Perfenazina	Trimetoprim
Cocaetilene	(±) - Isoproterenolo	Fenciclidina	Trimipramina
Cocaina	Isossuprina	Fenelzina	Triptamina
Codeina	Ketamina	Fenobarbital	D,L-Triptofano
Cortisone	Ketoprofene	Fentermina	Tiramina
(-) Cotinina	Labetalolo	Trans-2-fenilciclo-	Acido urico
Creatinina	Loperamide	propilamina cloridrato	Verapamil
	Maprotilina	L-Fenilefrina	Zomepirac

## BIBLIOGRAFIA

- 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.

## INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.screenitalia.it](http://www.screenitalia.it) [info@screenitalia.it](mailto:info@screenitalia.it)



Numero: 145264302  
Valido dal: 10-06-2021