

**Test rapido BZO (Urina)**

Foglietto illustrativo

REF DBZ-114 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 (Urina) 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 foglietto 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 aminobutyrico (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 (Urina) 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 benzodiazepina-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 CAMPIONE】

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】

- Test
- Foglietto illustrativo
- Contenitore raccolta campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

1. Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
3. Rimuovere il cappuccio.
4. 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.**

5. Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
6. Avviare il timer e attendere la comparsa della linea/e colorata/e.
7. Il risultato deve essere letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

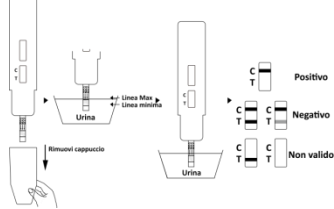
(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)
NEGATIVO: *Compaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione delle benzodiazepine è al di sotto del livello di individuazione (500 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).

NULLO: 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).^{1,2}
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 screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla tabella che segue:

Metodo	Altro test rapido BZO		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
	43	0	
0	52	52	
Risultati totali	43	52	95
% Concordanza	>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
	Positivo	Negativo	
	121	1	
2	126	128	
Risultati totali	123	127	250
% Concordanza	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
Clozapepam	500	Nonclordiazeposside	100
Clorazepato dipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300

Desalchiflurazepam	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 urine addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati dei 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 dei 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-Feniletilamina
Acetofenetidina	Destrometorfano	Meperidina	Fenilpropolanamina
N-Acetilprocainamide	Diclofenac	Meprobamato	Prednisolone
Acido acetilsalicilico	Diflunisal	Metadone	Prednisone
Aminopirina	Digossina	L-Metamfetamina	Procaina
Amitriptilina	Difenidramina	Metossifenamina (±) - 3,4-Metilenediossi-amfetamina	Proمتازina
Amoxibattina	Doxilamina	(±) - 3,4-Metilenediossi - metamfetamina	Prometazina
Amoxicillina	Egconina	Morfina-3-β-D glucuronide	D-Pseudoefedrina
Ampicillina	Egconina metilestere (-)-u-Efedrina	Morfina Solfato	Quinacrina
Acido L-Ascorbico	D,L-Amfetamina solfato (L) - Epinefrina	Acido Nalidissico	Quinidina
Apomorfina	Eritromicina	Naloxone	Chinina
Aspartame	Atropina	β-Estradiolo	Ranitidina
Atropina	Acido Benzoico	Estrone-3-solfato	Acido Salicilico
Acido Benzoico	Acido Benzoico	Etil-p-amminobenzoato	Naprossene
Acido Benzoico	Benzoilegconina	Fenopropene	Niacinamide
Benzoilegconina	Benzfetamina	Furosemide	Nifedipina
Benzfetamina	Bilirubina	Acido Gentisico	Norfedrina
Bilirubina	(±) - Bromfeniramina	Emoglobina	Noretidrone
(±) - Bromfeniramina	Caffeina	Ildalazina	D-Norproprissifene
Caffeina	Cannabidiolo	Ildrocortisone	Tetraidrocortisone, 3-Acetato
Cannabidiolo	Cannabinolo	Idrocodone	D,L-Octopamina
Cannabinolo	Cloralidrat	Ildrocortisone	Acido Ossalico
Cloralidrat	Cloramfenicolo	Acido O-Ildrossipropirico	Acido ossonilico
Cloramfenicolo	Clorotiazide	p-Ildrossiamfetamina	Ossidocone
Clorotiazide	(±) - Clorfeniramina	p-Ildrossi-metamfetamina	Ossimetazolina
(±) - Clorfeniramina	Clorpromazina	3-Ildrossitramina	Papaverina
Clorpromazina	Clochrochina	lbutoprene	Penicillina-G
Clochrochina	Colesterolo	Imipramina	Pentobartibal
Colesterolo	Clomipramina	lproniazide	Perfenazina
Clomipramina	Clonidina	(±) - lsoptroteronolo	Fenciclidina
Clonidina	Cocacitilene	lsoossuprina	Fenelzina
Cocacitilene	Cocaina	Ketamina	Fenobarbital
Cocaina	Codeina	Ketopropene	Entermina
Codeina	Cortisone	Labetalolo	Trans-2-feniliciclopropilamina cloridrato
Cortisone	(-) Cotinina	Loperamide	Acido urico
(-) Cotinina	Creatinina	Maprotilina	Verapamil
Creatinina			Zomepirac

【BIBLIOGRAFIA】

1. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982: 488
2. 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
	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Utilizzare per
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	Catalogare #

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145264301
Valido dal: 2019-11-20