

**Test rapide pour la détection qualitative des Benzodiazépines dans les urines humaines.**  
**Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro seulement.**

**UTILISATION**

Le **DrugControl BZD TEST** est un test immunochromatographique permettant la détection de l'Oxazepam (principal métabolite) à un seuil de 300ng/ml. Le tableau ci-dessous liste les composants détectés dans les urines en 5 minutes par **DrugControl BZD**

DISPOSITIF DE TEST	SUBSTANCE	SEUIL DE DETECTION (ng / ml)
<b>BZD 300</b>	<b>Oxazepam</b>	<b>300</b>
	Diazepam	200
	Alprazolam	200
	Bromazepam	1,550
	Chlordiazepoxide	1,550
	Clobazam	100
	Clonazepam	800
	Clorazepate	200
	Delorazepam	1,500
	Desalkylflurazepam	400
	Estazolam	2,500
	Flunitrazepam	400
	a-hydroxyalprazolam	1,250
	(±) Lorazepam	1,500
	RS-Lorazepam glucuronide	150
	Midazolam	12,500
	Nitrazepam	100
	Norchlordiazepoxide	200
	Nordiazepam	400
	Temazepam	100
Triazolam	2,500	

Ce test ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode de test alternative doit être utilisée afin de confirmer le résultat de l'analyse. La chromatographie gazeuse / spectrophotométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie liquide / spectrométrie de masse (LC/MS) sont les méthodes de référence. Les aspects cliniques et l'avis d'un professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des stupéfiants, en particulier en cas de résultat préliminaire positif

**RESUMÉ**

Les benzodiazépines sont des médicaments fréquemment prescrits pour le traitement symptomatique de l'anxiété et les troubles du sommeil. Ils produisent leurs effets via des récepteurs spécifiques impliquant un neurochimique appelé acide γ-aminobutyrique (GABA). Parce qu'ils sont plus sûrs et plus efficaces, les benzodiazépines ont remplacé les barbituriques dans le traitement de l'anxiété et l'insomnie. Les benzodiazépines sont également utilisées comme sédatifs avant certaines interventions chirurgicales et médicales, et pour le traitement des troubles épileptiques et le sevrage de l'alcool.

Le risque de dépendance physique augmente si les benzodiazépines sont prises régulièrement (par exemple, tous les jours) pendant plusieurs mois, surtout à doses supérieures aux doses normales. Un arrêt brusque peut entraîner des symptômes tels que des troubles du sommeil, des troubles gastro-intestinaux, des malaises, une perte d'appétit, des sueurs, des tremblements, une faiblesse, de l'anxiété et des modifications de la perception. Seules des traces (moins de 1%) de la plupart des benzodiazépines sont excrétés inchangés dans l'urine; La plus grande concentration dans l'urine est sous forme conjuguée. La période de détection pour les benzodiazépines dans l'urine est de 3-7 jours.

Le test **DrugControl BZD** est un test de dépistage urinaire rapide qui peut être effectué sans utilisation d'appareil. Le test utilise un anticorps pour détecter sélectivement des niveaux élevés de Benzodiazépines dans l'urine. Le test **DrugControl BZD** donne un résultat positif lorsque les Benzodiazépines dans l'urine dépassent le seuil.

**PRINCIPE**

Le **DrugControl BZD** est un test immunologique basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leur conjugués respectifs vis à vis d'une liaison avec un anticorps spécifique

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. Les Benzodiazépines présentes en dessous du seuil ne satureront pas les sites d'anticorps spécifiques coâtés sur le dispositif. Cet anticorps sera capturé par le conjugué Benzodiazépines - protéine immobilisée et une bande colorée visible apparaîtra dans la zone de test. La bande colorée ne se formera pas dans la zone de test si le niveau de Benzodiazépines est au-dessous du seuil car les sites des anticorps anti-Benzodiazépine seront saturés.

Une urine positive ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

**REACTIFS**

Le test contient des particules couplées à des anticorps anti-Benzodiazépines et un conjugué de Benzodiazépines -protéine. Des anticorps de chèvre sont utilisés au niveau des bandes de contrôle.

**PRECAUTIONS**

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser si la pochette est endommagée
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les échantillons d'urine ne doivent pas entrer en contact avec la membrane de nitrocellulose
- Lire entièrement et attentivement la procédure avant d'effectuer le test
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des tests.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le dispositif usagé doit être éliminé selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas réutiliser le test
- Eviter les contaminations croisées des échantillons d'urines en utilisant un nouveau récipient de recueil nouveau pour chaque échantillon d'urines
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les règles standards d'élimination des échantillons.

### STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans l'emballage à température ambiante ou au frais (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tests doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration

### PRELEVEMENT ET PREPARATION D'ECHANTILLON

#### Test sur urines

L'échantillon d'urines doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine utilisée pour le test peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urines présentant des précipités doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin que l'échantillon à tester soit clair.

#### Stockage de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 48 heures avant d'être testés. Pour une plus longue conservation, ils peuvent être congelés et conservés à -20 °C. Dans ce cas, les échantillons doivent être dégelés et homogénéisés avant de subir le test

#### MATERIEL FOURNI

- Test en emballage sachet individuels
- Pipette jetable (dans le sachet)
- Notice

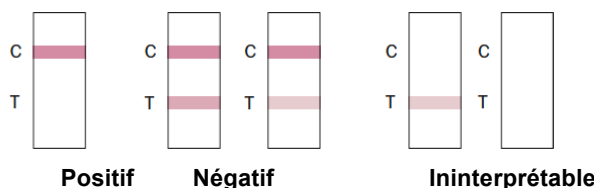
#### MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement
- Chronomètre
- Contrôles positifs et négatifs

### INSTRUCTIONS

1. **Ramener le test, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons témoins à température ambiante (15 – 30 °C) avant d'effectuer le test.**
2. Ramener la pochette contenant le test à température ambiante avant de l'ouvrir.
3. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure.
4. Placer le dispositif sur une surface propre et sèche
5. Tenir la pipette verticalement et déposer 3 gouttes d'échantillon d'urine dans la cupule d'échantillon (S), démarrer le minuteur. Eviter d'emprisonner des bulles d'air dans la cupule d'échantillon (S).
6. Lire le résultat après 5 minutes. Ne pas interpréter de résultat après plus de 10 minutes

### INTERPRETATION DES RESULTATS



- Positif:** Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C). Aucune bande n'est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en BZD est supérieure au seuil de détection (pour les substances & les seuils de détection, voir tableau page 1).
- Négatif:\*** Deux bandes apparaissent. Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), et une autre bande colorée est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en BZD est inférieure au seuil de détection.
- Ininterprétable:** Aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle. Les raisons les plus probables qui pourraient expliquer l'absence de bande sont un volume insuffisant d'échantillon ou une erreur de manipulation lors de la réalisation du test. Passer en revue la procédure à effectuer et refaire le test en utilisant un nouveau kit. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du lot et contacter votre distributeur.

\* **Remarque:** L'intensité de la bande rouge de la fenêtre de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré négatif même lorsqu'une bande rose pâle apparaît

### CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considéré comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est adaptée et que la procédure technique a été correctement suivie.

Les contrôles ne sont pas fournis avec ce kit; Toutefois, il est recommandé, pour suivre les bonnes pratiques de laboratoire, que des contrôles positifs et négatifs soient testés pour confirmer la procédure et vérifier la bonne performance des tests.

### LIMITES

- Le test **DrugControl BZD** donne seulement un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une deuxième méthode analytique doit être utilisée pour confirmer le résultat. La méthode de confirmation préférée est la chromatographie en phase gazeuse/ spectrométrie de masse (GC/MS)<sup>1,2</sup>.
- Les adultérants, comme les agents de blanchiment et / ou l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés quelle que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif peut ne pas indiquer nécessairement que l'urine est sans drogue-. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil du test.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les urines puissent entraîner des résultats erronés.
- Ce test ne fait pas de distinction entre l'usage de drogues et de certains médicaments.
- Le test **DrugControl BZD** est destiné à être utilisé seulement sur des échantillons d'urines humaines.

### VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif indique que la concentration en Benzodiazépines est en dessous du seuil de détection de 300 ng / ml. Résultat positif: la concentration de Benzodiazépines est supérieure à 300 ng / ml. Le test **DrugControl BZD** a une sensibilité de 300ng/ml.

### CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Précision

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl BZD** et un test rapide BZD disponible dans le commerce. Le test a été effectué sur 95 échantillons cliniques recueillis auparavant chez des sujets destinés à être dépistés pour les drogues. Les résultats sont les suivants:

BZD		Autre test rapide BZD		Total des Résultats
Test		Positif	Négatif	
DrugControl BZD	Positif	38	0	38
	Négatif	0	70	70
<b>Total des Résultats</b>		38	70	108
% concordance avec ce test		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl BZD** et GC/MS avec un seuil de 300ng/ml. Le test a été effectué sur 250 échantillons cliniques recueillis auparavant chez des sujets destinés à être dépistés pour les drogues. Les résultats sont les suivants:

BZD		GC/MS		Total des Résultats
DrugControl BZD Test		Positif	Négatif	
BZD Test	Positif	96	4	100
	Négatif	3	147	150
<b>Total des Résultats</b>		99	151	250
% concordance avec ce test		97.0%	97.4%	97.2%

#### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Oxazepam aux concentrations suivantes: 0 ng / ml, 150 ng / ml, 225ng / ml, 300 ng / ml, 375ng / ml, 450ng / ml et 900ng / ml. Le résultat montre une précision > 99% à 50% au-dessus du seuil et 50% en dessous du seuil. Les données sont résumées ci-dessous:

BZD Concentration (ng/mL)	% du Cut-off	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
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

#### Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des personnes non professionnelles à l'aide de trois lots différents de produit pour démontrer la précision intra série, inter série et inter opérateur. Un panel d'échantillons identiques codés contenant, selon GC / MS, 0% de Oxazepam, 25% de Oxazepam au-dessus et en dessous du seuil, et 50% de Oxazepam au-dessus et en dessous du seuil de 300 ng / ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont donnés ci-dessous:

Concentration BZD (ng/mL)	n par Site	Site A		Site B		Site 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

#### Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine de densité normale, haute et basse ont été mélangés avec 150 ng / ml et 450ng / ml de Oxazepam. Le test **DrugControl BZD** a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine purs et enrichis. Les résultats démontrent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats des tests

#### Effet du pH Urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une gamme de pH de 5 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi avec de l'Oxazepam à 150 ng / ml et 450ng / ml. L'urine à pH ajusté enrichi a été testée avec le test **DrugControl BZD** en double. Les résultats démontrent que les valeurs de pH n'interfèrent pas avec la performance du test.

### REACTIONS CROISEES

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés sur des urines avec ou sans Oxazepam. Les composés suivants ne montrent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le test **DrugControl BZD** à une concentration de 100µg / ml

#### Composants sans réaction croisée












Acetaminophen	Cocaethylene	p-Hydroxy-methamphetamine	Nifedipine	D-Propoxyphene
Acetophenetidin	Cocaine	3-Hydroxytyramine	Norcodein	D-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Ibuprofen	Norethindrone	Quinacrine
Acetylsalicylic acid	Cortisone	Imipramine	D-Norpropoxyphene	Quinidine
Aminopyrine	(-) Cotinine	Iproniazid	Noscapine	Quinine
Amitypyline	Creatinine	(±) - Isoproterenol	D,L-Octopamine	Ranitidine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxalic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Dextromethorphan	Ketamine	L-Phenylephrine	Secobarbital
Ampicillin	Diclofenac	Ketoprofen	β-Phenylethylamine	Serotonin
L-Ascorbic acid	Diflunisal	Labetalol	Oxolinic acid	Sulfamethazine
D,L-Amphetamine sulfate	Digoxin	Loperamide	Oxycodone	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Maprotiline	Oxymetazoline	Tetracycline
Aspartame	Doxylamine	MDE	Papaverine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Atropine	Ecgonine	Meperidine	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Meprobamate	Pentazocine	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Benzoic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Methadone	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Benzoylcegonine	[1R,2S] (-) Ephedrine	L-Methamphetamine	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	(L) - Epinephrine	Methoxyphenamine	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	Erythromycin	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Phenobarbital	D,L-Tyrosine
(±) - Brompheniramine	β-Estradiol	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Phentermine	Tolbutamide
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Morphine-3-β-D-glucuronide	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride	Triamterene
Cannabidiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine Sulfate	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Cannabinol	Fenopropfen	Nalidixic acid	Prednisolone	Trimethoprim
Chloralhydrate	Furosemide	Naloxone	Prednisone	Trimipramine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Naltrexone	Procaine	Tryptamine
Chlorothiazide	Hemoglobin	Naproxen	Promazine	D,L-Tryptophan
(±) - Chlorpheniramine	Hydralazine	Niacinamide	Promethazine	Tyramine
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide		D,L-Propranolol	Uric acid
Chlorquine	Hydrocodone			Verapamil
Cholesterol	Hydrocortisone			Zomepirac
Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid			
Clonidine	p-Hydroxyamphetamine			

### LIMITES

Il est impossible de vérifier - autres que celles mentionnées dans la notice du produit - toutes les substances pour une réactivité croisée ou autres influences dans la détection d'utilisation de drogue (DOA).  
Si le patient prend un «cocktail» de plusieurs drogues ou de médicaments différents, il ne peut être exclu qu'une réaction croisée non reproductible puisse fausser le résultat du test.

### BIBLIOGRAPHIE

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Test de diagnostic in vitro	 Lot n°
 Test unitaire	 Utilisé par
 Lire la notice	 Stocker à
 Garder loin de lumière solaire directe	 Numéro de commande
 Garder au sec	

**Cette notice est conforme aux dernières technologies/révision. Sujette à changement sans avertissement!**



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: info@ultimed.de

Distribution en France:  
BIOLYS  
ZA de la Ronze  
69440 Taluyers  
Tel 04 78 48 26 80  
Fax 04 78 48 24 30  
Mail : contact@biolys.net



Août 2015-AL /A