

# CLEARTEST® DIAGNOSTIK

## CLEARTEST® Drogentest (BZO)

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Benzodiazepinen in humanem Urin.

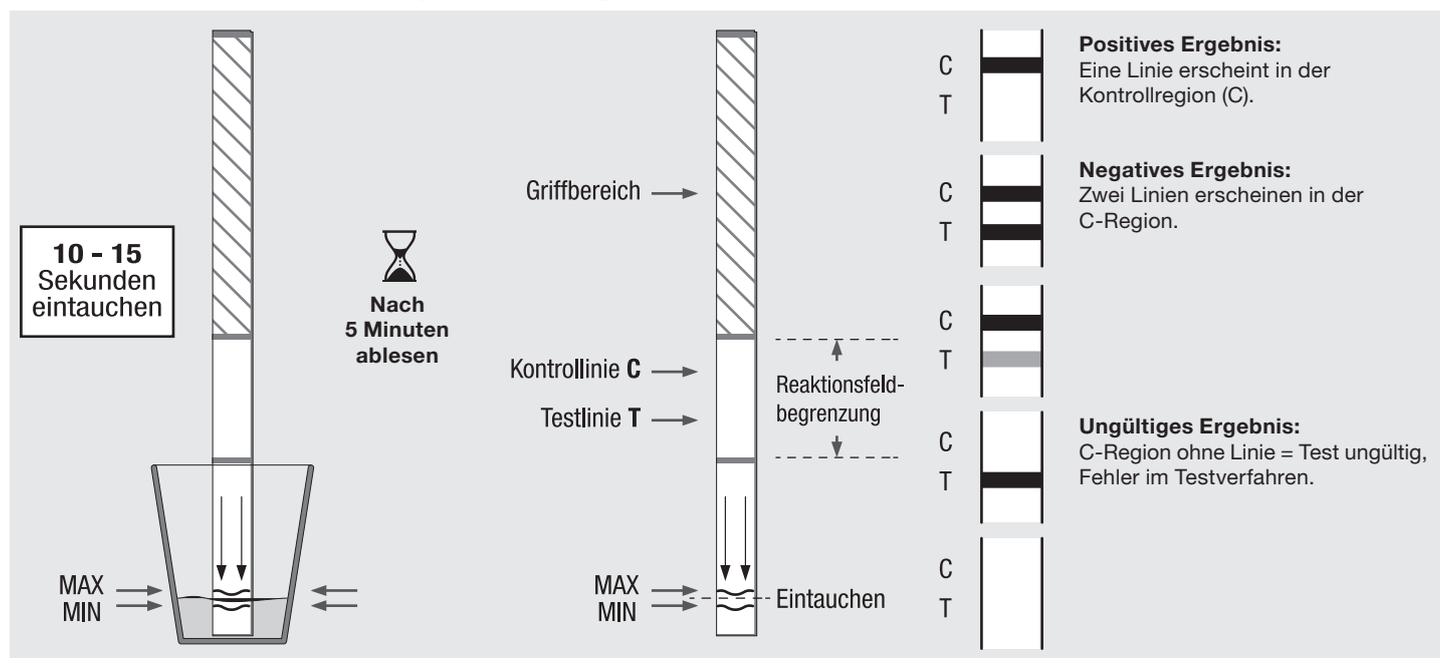
Nur für medizinische und andere professionelle *In vitro* Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



### VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Oxazepam (Hauptmetabolit) im Urin bei einer Nachweisgrenze von 300ng/ml.



Dieser Test kann andere verwandte Verbindungen nachweisen, bitte berufen Sie sich auf die beiliegende Tabelle zur Kreuzreaktivität. Dieser Assay bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine genauere klinische Methode muss zur Bestätigung verwendet werden. Gaschromatografie, Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Methode. Alle Testergebnisse sollten klinisch betrachtet und professionell bewertet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

### ZUSAMMENFASSUNG

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig für die symptomatische Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Benzodiazepine erzeugen ihre Wirkung über spezifische Rezeptoren mit der Neurochemikalie Gamma Aminobutyrische Säure (GABA). Da sie sicherer und effektiver sind, haben Benzodiazepine Barbiturate als Mittel gegen Schlaflosigkeit und Angstzustände ersetzt. Sie werden außerdem vor OPs als Betäubungsmittel eingesetzt, sowie für die Behandlung von Alkoholismus.

Das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit steigt mit Häufigkeit des BZO-Konsums (z.B. täglich), vor allem bei erhöhten Dosen. Abruptes Absetzen kann zu Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Unwohlsein, Appetits-Verlust, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzuständen und Änderungen des Wahrnehmungsvermögens führen. Bereits Spuren (weniger als 1%) der meisten Benzodiazepine werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden; der größte Teil der Konzentration im Urin ist konjugierte Droge. Der Nachweiszeitraum von Benzodiazepinen beträgt 3-7 Tage. Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) ist ein Urin-Screening-Schnelltest, der ohne weitere Hilfsmittel durchgeführt werden kann.

Dieser Test verwendet Antikörper, um selektiv den Anstieg von Benzodiazepinen im Urin nachzuweisen, anstatt die Konzentration von Cannabis-Metaboliten im Urin zu bestimmen.

Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der BZO-Gehalt im Blut die Nachweisgrenze übersteigt.

### TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) ist ein chromatographischer Immunoassay auf Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die möglicherweise im Urin vorhanden sind, konkurrieren mit Drogenkonjugaten um Bindungsstellen des Antikörpers. Während des Tests migriert die Urinprobe durch Kapillarkräfte den Teststreifen hinauf. In der Probe vorhandenes BZO wird die mit Antikörpern beschichteten Bindungsstellen nicht sättigen, sofern die Konzentration unter 300ng/ml liegt.

Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von stillgestellten BZO-Konjugaten festgesetzt, und lassen eine sichtbare farbige Linie in der Testregion erscheinen. Die Farblinie entsteht nicht, wenn die BZO-Konzentration 300ng/ml übersteigt, weil alle Bindungsstellen gesättigt werden. Eine drogenpositive Urinprobe wird keine farbige Linie entstehen lassen, während eine drogennegative Probe eine Linie entwickeln wird, weil kein kompetitives Verhalten vorhanden ist. Zur internen Verfahrenskontrolle entwickelt sich eine farbige Linie in der Kontrollregion. Die Linie zeigt korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung an.

### REAGENZILIEN

Der Test enthält monoklonale Maus-Antibenzodiazepin-Antikörper, gekoppelt mit Partikeln und einem Benzodiazepin-Protein-Konjugat. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-Antikörper verwendet.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für medizinischen und sonstigen professionellen *In-vitro*-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums gebrauchen.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Pouch bleiben.

- Alle Proben sollten als potentiell infektiös und ansteckend behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte nach den lokalen Vorgaben entsorgt werden.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den versiegelten Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch oder dem geschlossenen Kanister verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. **NOTIZ:** Sobald der Kanister geöffnet wurde, sind die verbleibenden Tests höchstens 50 Tage lang verwendbar.

### URINUNTERSUCHUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen trockenen Behälter gesammelt werden. Proben von jeglicher Tageszeit können für den Test genutzt werden. Urinproben mit sichtbarem Niederschlag sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

### PROBENLAGERUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2-8°C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Für langfristige Lagerung können Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

### MATERIALIEN

#### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

#### BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

### GEBRAUCHSANLEITUNG

Lassen Sie den Test, die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15-30°C).

1. Bringen Sie die Pouch vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Pouch und verwenden Sie diesen innerhalb von einer Stunde.
2. Mit den Pfeilen auf die Probe zeigend, senken Sie den Teststreifen vertikal für 10-15 Sekunden in die Urinprobe. Übersteigen Sie nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen.
3. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene, nicht absorbierende Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie darauf, dass die farbigen Linien erscheinen. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten. Interpretieren Sie keine Ergebnisse mehr nach mehr als 10 Minuten.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV** Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T). Dieses positive Ergebnis indiziert, dass die BZO-Konzentration die Nachweiskonzentration übersteigt.



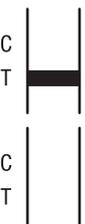
**NEGATIV** Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine zweite in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis indiziert, dass die BZO-Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration liegt.

\*Notiz: Der Farbton der Linie in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte aber immer als negativ betrachtet werden, sobald eine Linie erscheint.



**UNGÜLTIG** Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie.

Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.



### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test inbegriffen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) kann als interne Positivkontrolle bezüglich des Verfahrens gewertet werden. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Zusätzlich sollte der Hintergrund, bei korrekter Durchführung, klar sein und ein definitives Ergebnis anzeigen. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird empfohlen, dass laboratorisch positive und negative Kontrollen durchgeführt werden, um die korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

### BESCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Methode.<sup>1,2</sup>
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Probleme auftreten oder störende Substanzen in der Probe falsche Ergebnisse anzeigen.
3. Substanzen, wie Bleiche und/oder Alaun, in der Urinprobe können falsche Ergebnisse erzeugen. Wenn störende Substanzen vermutet werden, sollte der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis indiziert die Existenz der spezifischen Droge oder des Metabolits in der Probe, trifft aber keine Aussage zur Konzentration der jeweiligen Droge im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis indiziert, dass die Konzentration der Droge oder ihres Metabolits unterhalb der Nachweiskonzentration liegt, indiziert allerdings nicht, dass die Probe drogenfrei ist. Es indiziert nur, dass die Droge unterhalb der Nachweiskonzentration in der Probe enthalten ist.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.

### ERWARTUNGSWERTE

Das negative Ergebnis indiziert, dass die BZO-Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration von 300ng/ml liegt. Positive Ergebnisse zeigen an, dass die BZO-Konzentration über der Nachweiskonzentration von 300ng/ml liegt. Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) hat eine Sensitivität von 300ng/ml.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie zwischen dem CLEARTEST® Drogentest (BZO) und einem kommerziell erhältlichen BZO-Test wurde durchgeführt. Die Tests wurden an 95 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden gesammelt wurden, die an einem Drogenscreening teilnahmen. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch erfasst:

Methode		Andere BZO-Schnelltest		Gesamtergebnis	
CLEARTEST® Drogentest (BZO)	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	43	0	43
		Negativ	0	52	52
Gesamtergebnis		43	52	95	
% Übereinstimmung		>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Eine Vergleichsstudie zwischen dem CLEARTEST® Drogentest (BZO) und GC/MS bei einer Nachweiskonzentration von 300ng/ml wurde durchgeführt. Die Tests wurden an 250 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden gesammelt wurden, die an einem

Drogenscreening teilnahmen. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch erfasst:

Methode	GC/MS		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
CLEARTEST® Drogentest (BZO)	Positiv	121	1	122
	Negativ	2	126	128
Gesamtergebnis		123	127	250
% Übereinstimmung		98.4%	99.2%	98.8%

### ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Eine drogenfreie Urinprobe wurde mit den folgenden Oxazepam-Konzentrationen versehen: 0ng/mL, 150ng/mL, 225ng/mL, 300ng/mL, 375ng/ml, 450ng/ml und 900ng/ml. Die Ergebnisse zeigen über 99% Genauigkeit bei 50% über und 50% unter der Nachweiskonzentration (cut-off). Die Daten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Oxazepam Konzentration (ng/mL)	% von Cut-off	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
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

### ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle listet alle Verbindungen, für die der CLEARTEST® Drogentest (BZO) nach 5 Minuten ein positives Ergebnis in Urinproben anzeigt:

Präparat	Konzentration (ng/mL)	Präparat	Konzentration (ng/mL)
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazolam	1,500	(±) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam glucuronide	200
Chlordiazepoxide	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipo-tassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

### PRÄZISION

Eine Studie wurde in drei Krankenhäusern von Laien unter Verwendung von drei verschiedenen Chargen des Produkts durchgeführt, um die Präzision innerhalb eines Durchgangs, zwischen den Durchgängen und zwischen den Bedienern zu demonstrieren. Eine identische Anzahl beschrifteter Proben, die laut GC/MS kein Oxazepam, 25% Oxazepam über und unter dem Cut-off und 50% Oxazepam über und unter dem Cut-off von 300ng/ml enthielten, wurde jedem Standort zur Verfügung gestellt.

Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt:

Oxazepam Konzentration (ng/mL)	n pro Seite	Seite A		Seite B		Seite 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

### AUSWIRKUNGEN DES SPEZIFISCHEN GEWICHTS

Fünfzehn Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem Dichtewert wurden mit 150ng/ml und 450ng/ml Oxazepam versehen. Der CLEARTEST® Drogentest (BZO) wurde mit den fünfzehn unveränderten und mit Oxazepam versetzten Urinproben in zweifacher Ausführung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Dichte keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

### AUSWIRKUNG DES PH-WERTES

Der pH-Wert einer negativen Urinprobe wurde in Schritten von 1 pH-Einheit auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit Oxazepam auf 150ng/ml und 450ng/ml versehen. Die präparierten Proben pH-angepasste Urin wurde mit dem CLEARTEST® Drogentest (BZO) in zweifacher Ausführung getestet.

Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistungsfähigkeit des Tests nicht beeinträchtigen.

### KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um den Grad der Kreuzreaktivität von Verbindungen in drogenfreiem Urin oder Oxazepam-positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem CLEARTEST® Drogentest (BZO), bei einer Konzentration von 100µg/ml.

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

### BIBLIOGRAFIE

- 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

### Symbolerläuterung

REF	Artikelnummer	↑	Temperaturbegrenzung
☞	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Charge
IVD	In-vitro-Diagnostikum	📅	Verfallsdatum
🏢	Hersteller	⚠️	Inhalt ausreichend für x Prüfungen
☠️	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Nicht wiederverwenden
☀️	Vor Sonnenlicht schützen	⚠️	Achtung
☂️	Trocken aufbewahren		
🚫	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

### BESTELLINFO

#### CLEARTEST® Drogentest (BZO)

1 Teststreifen

PZN 09746072

REF C3 18030-1

20 Teststreifen

PZN 01714411

REF C3 18030

**ERHÄLTICHE CLEARTEST® DROGENTESTSTREIFEN**

Drogentype	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	C3 11130-1
			01714380	20 Test	C3 11130
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	C3 18030-1
			01714411	20 Test	C3 18030
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	C3 19093-1
			01714463	20 Test	C3 19093
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	C3 19070-1
			01714500	20 Test	C3 19070
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	C3 12020-1
			01714517	20 Test	C3 12020
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	C3 19030-1
			01714552	20 Test	C3 19030
Methamphetamin	MET	1000 ng/ml	09746126	1 Test	C3 11330-1
			01714569	20 Test	C3 11330
Morphin	MOR/MOP	300 ng/ml	09746132	1 Test	C3 11230-1
			01714606	20 Test	C3 11230
Spice-Synth. Cannabinoide	SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	C3 14090-1
			10629012	20 Test	C3 14090
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	C3 13030-1
			01714687	20 Test	C3 13030



Erstellt am: 2022-12-07

1-C3 18030ff-222-2-0004-2206

 servoprax GmbH  
 Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany  
 Tel. +49 281 95283-558  
 ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

