



## BZO Rapid Test Cassette (Urine)

### Package Insert

REF DBZ-102 English

A rapid test for the qualitative detection of Benzodiazepines in human urine. For professional *in vitro* diagnostic use only.

#### 【INTENDED USE】

The BZO Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Oxazepam (major metabolite) in urine at a cut-off concentration of 300ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

#### 【SUMMARY】

Benzodiazepines are medications that are frequently prescribed for the symptomatic treatment of anxiety and sleep disorders. They produce their effects via specific receptors involving a neurochemical called gamma aminobutyric acid (GABA). Because they are safer and more effective, Benzodiazepines have replaced Barbiturates in the treatment of both anxiety and insomnia. Benzodiazepines are also used as sedatives before some surgical and medical procedures, and for the treatment of seizure disorders and alcohol withdrawal.

Risk of physical dependence increases if Benzodiazepines are taken regularly (e.g., daily) for more than a few months, especially at higher than normal doses. Stopping abruptly can bring on such symptoms as trouble sleeping, gastrointestinal upset, feeling unwell, loss of appetite, sweating, trembling, weakness, anxiety and changes in perception. Only trace amounts (less than 1%) of most Benzodiazepines are excreted unaltered in the urine; most of the concentration in urine is conjugated drug. The detection period for the Benzodiazepines in the urine is 3-7 days. The BZO Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid urine-screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes the antibody to selectively detect elevated levels of Benzodiazepines in urine. The BZO Rapid Test Cassette (Urine) yields a positive result when the Benzodiazepines in urine exceeds the cut-off level.

#### 【PRINCIPLE】

The BZO Rapid Test Cassette (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Benzodiazepines, if present in the urine specimen below the cut-off level, will not saturate the binding sites of the antibody in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Benzodiazepines-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Benzodiazepines level exceeds the cut-off level, because it will saturate all the binding sites of anti-Benzodiazepines antibody. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### 【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-Benzodiazepines antibody coupled particles and Benzodiazepines-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

#### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

#### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

#### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

##### Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

##### Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

#### 【MATERIALS】

##### Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

##### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

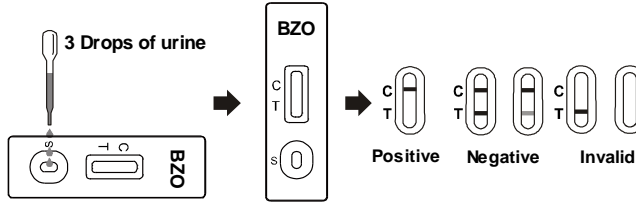
#### 【DIRECTIONS FOR USE】

**Allow the test, urine specimen and/or control to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the

sealed pouch and use it within one hour.

- Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 120 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



#### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration)

**NEGATIVE:** \* Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Benzodiazepine concentration is below the detectable cut-off level.

\*NOTE: The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

**POSITIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Benzodiazepine concentration exceeds the detectable cut-off level.

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

#### 【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

#### 【LIMITATIONS】

- The BZO Rapid Test Cassette (Urine) provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.<sup>1,2</sup>
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

#### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

##### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the BZO Rapid Test Cassette (Urine) and a commercially available BZO rapid test. Testing was performed on 95 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Other BZO Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	
BZO Rapid Test Cassette	Positive	43	43
	Negative	0	52
<b>Total Results</b>		43	95
<b>% Agreement</b>		>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the BZO Rapid Test Cassette (Urine) and GC/MS at the cut-off of 300ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Results	Positive	
BZO Rapid Test Cassette	Positive	121	122
	Negative	2	126
<b>Total Results</b>		123	127
<b>% Agreement</b>		98.4%	99.2%

##### Analytical Specificity

A drug-free urine pool was spiked with Oxazepam at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Oxazepam Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
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

##### Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the BZO Rapid Test Cassette (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (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 dipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

##### Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Oxazepam, 25% Oxazepam above and below the cut-off and 50% Oxazepam above and below the 300ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Oxazepam Concentration (ng/mL)	n per 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

##### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal high and low specific gravity ranges were spiked with 150ng/mL and 450ng/mL of Oxazepam. The BZO Rapid Test Cassette (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

##### Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Oxazepam to 150ng/mL and 450ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the BZO Rapid Test Cassette (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

##### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Oxazepam positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the BZO Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

##### Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	MDE	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Methadone	Prednisone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine	Procaine
Amitypyline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-Methylenedioxyamphetamine	D,L-Propripranolol
Amoxicillin	Ecgonine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Propoxyphene
Ampicillin	Ecgonine methylester	(-)ψ-Ephedrine	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	Morphine-3-β-D glucuronide
D,L-Amphetamine sulfate	Apomorphine	(L) - Epinephrine	Morphine Sulfate
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinidine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benztic acid	Naltrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzyloecgonine	Fenoprofen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Fenfluramine	Sulfamethazine
Bilirubin	Genticic 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
Cocaehtylene	(±) - Isoproterenol	Phencyclidine	Trimipramine
Cocaine	Isoxsuprine	Phenelzine	Tryptamine
Codeine	Ketamine	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo-	Uric acid
Creatinine	Loperamide	propylamine	Verapamil
	Maprotiline	hydrochloride	Zomepirac
		L-Phenylephrine	

**【BIBLIOGRAPHY】**

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

**Index of Symbols**

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



EC REP  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:

Revision date: 2025-07-23



## Test Rápido en cassette de BZO (Orina)

### Prospecto

REF DBZ-102 Español

Una test rápida para la detección cualitativa de Benzodiazepinas en orina humana.

Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### 【USO INDICADO】

El test rápido en cassette de benzodiazepinas es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de Oxazepam (el metabolito principal) en orina humana a una concentración del cut-off de 300 ng/mL. Este test detecta otros compuestos relacionados por lo que debe referirse a la tabla de Especificidad Analítica en este prospecto.

Este ensayo proporciona solo un resultado analítico preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

#### 【RESUMEN】

Las benzodiazepinas son medicamentos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño. Producen sus efectos vía receptores específicos que engloban un neuroquímico conocido como ácido gamma aminobutírico (GABA). Dado que son más seguros y efectivos, las benzodiazepinas han sustituido a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las benzodiazepinas también se emplean como sedantes antes de algunas operaciones quirúrgicas y otros procedimientos médicos y en el tratamiento de desórdenes con ataques y en el abandono del consumo de alcohol.

El riesgo de su dependencia física aumenta si las benzodiazepinas se consumen de manera regular (por ejemplo, diariamente) durante unos pocos meses, especialmente a dosis superiores a las normales. Dejar de tomarlas de manera abrupta puede conducir a síntomas tales como dificultad para dormir, trastornos gastrointestinales, sensación de no sentirse bien, pérdida de apetito, sudores, temblores, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción. Sólo trazas (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiazepinas se eliminan inalteradas en la orina, siendo sus drogas conjugadas las que aparecen en mayor concentración. El periodo de detección para las benzodiazepinas en orina es de 3-7 días.

El test rápido en cassette de benzodiazepinas puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento. El test utiliza un anticuerpo para detectar selectivamente niveles elevados de benzodiazepinas en orina y conduce a un resultado positivo cuando la concentración de benzodiazepinas en orina supera el nivel del cut-off.

#### 【PRINCIPIOS】

El test rápido en cassette de benzodiazepinas es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compete con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Las benzodiazepinas, si están presentes en la muestra de orina por debajo del nivel del cut-off, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados de las benzodiazepinas y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la región del test si la concentración de benzodiazepinas supera el nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión del anticuerpo. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

#### 【REACTIVOS】

El test contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-benzodiazepinas, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado benzodiazepina-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

#### 【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar empacuetado en su bolsa sellada a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

#### 【RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION】

##### Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

##### Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

#### 【MATERIALES】

##### Materiales Proporcionados

- Test cassettes
- Goteros
- Prospecto

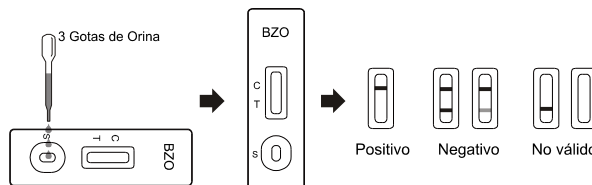
##### Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recogida de muestra
- Cronómetro

#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el cassette de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
- Situar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y transferir 3 gotas completas de orina (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
- Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



#### 【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

**NEGATIVO:** Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzodiazepinas está por debajo del nivel detectable del cut-off.

**\*NOTA:** La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C), y no aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de benzodiazepinas está por encima del nivel detectable del cut-off.

**NO VÁLIDO:** No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de un volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto.

No se suministran controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

#### 【LIMITACIONES】

- El test rápido en cassette de benzodiazepinas solo proporciona un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).<sup>1,2</sup>
- Es posible que errores de funcionamiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
- Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración el test debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica ausencia de droga en la orina, ya que puede estar presente pero en valores por debajo del cut-off.
- El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

##### Precisión

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de benzodiazepinas y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 95 muestras clínicas y se tabularon sus resultados:

Método	Otros tests rápidos de BZO			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
BZO Rapid Test Cassette	Positivo	43	0	43
	Negativo	0	52	52
<b>Resultados totales</b>		43	52	95
<b>% acuerdo</b>		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de benzodiazepinas y GC/MS a un nivel del cut-off de 300 ng/mL sobre 250 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método	GC/MS			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
BZO Rapid Test Cassette	Positivo	121	1	122
	Negativo	2	126	128
<b>Resultados totales</b>		123	127	250
<b>% acuerdo</b>		98.4%	99.2%	98.8%

##### Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió Oxazepam a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL y 450 ng/mL. Los resultados demostraron >99% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-off:

Oxazepam Concentración (ng/mL)	% Cut-off	n	Resultados visuales	
			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

##### Especificidad analítica

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el test rápido en cassette de benzodiazepinas a los 5 minutos

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazo	1,500	(±) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam	200
Chlordiazepoxid	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxid	100
Clorazepate	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazep	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

##### Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales con tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se empleó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían Oxazepam, y conteniendo un 25% por encima y por debajo del cut-off y un 50% por encima y por debajo del cut-off de 300 ng/mL. Los resultados se ven a continuación:

Oxazepam Concentración (ng/mL)	n	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

##### Efecto de la densidad de la orina

Quince muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron con 150 ng/mL y 450 ng/mL de Oxazepam. El test rápido en cassette de benzodiazepinas se realizó por duplicado usando las muestras libres de droga y también cuando se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el rango de densidad de la orina no afectaba a los resultados del test.

##### Efecto del pH de la orina

Se ajustó el pH de cantidades alícuotas de muestras de orina negativas en un rango de 5 a 9, con incrementos de 1 unidad del pH y se les añadió Oxazepam 150 ng/mL y 450 ng/mL. Se analizaron por duplicado con el test rápido en cassette de benzodiazepinas y los resultados demostraron que la variación del rango del pH de la orina no interfieren en los resultados del test.

##### Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de Oxazepam. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 µg/mL al utilizar el test rápido en cassette de benzodiazepinas.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada			
Acetaminophen	Deoxycorticosterone	MDE	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Methadone	Prednisone
Aminopyrine	Digoxin	L-Methamphetamine	Procaine
Amitypyline	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) -	Promethazine
		3,4-Methylenedioxy-	

Amoxicillin	Ecgonine	amphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Ecgonine methylester	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	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	lproniazid	Perphenazine	Trimethoprim
Cocacethylene	(±) - Isoproterenol	Phencyclidine	Trimipramine
Cocaine	Isoxsuprine	Phenelzine	Tryptamine
Codeine	Ketamine	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo- propylamine	Uric acid
Creatinine	Loperamide	hydrochloride	Verapamil
	Maprotiline	L-Phenylephrine	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

#### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-23



## Cassette de test rapide BZO

(Urine)

Notice

REF DBZ-102 Français

C'est un test rapide pour la détection qualitative de benzodiazépines dans l'urine humaine.

Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

### UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide BZO (Urine) est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection de l'oxazépam (métabolite principal) dans l'urine à une concentration seuil de 300 ng/mL. Ce test détectera d'autres composés apparentés. Veuillez vous référer au tableau de spécificité analytique de cette notice.

Ce réactif ne fournit que des résultats de tests analytiques qualitatifs et préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthodes chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

### RÉSUMÉ

Les benzodiazépines sont un médicament commun pour le traitement des troubles de l'anxiété et du sommeil. Ils agissent à travers des récepteurs spécifiques qui impliquent un neurochimique appelé acide gamma-aminobutyrique (GABA). Comme les benzodiazépines sont plus sûres et plus efficaces, les benzodiazépines remplacent les barbituriques dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie. Les benzodiazépines sont également utilisés comme sédatifs avant certaines chirurgies et des procédures médicales, et peuvent également être utilisés pour traiter l'épilepsie et l'abstinence d'alcool.

Si vous prenez régulièrement des benzodiazépines (comme les prendre quotidiennement) plus de quelques mois, surtout si vous les prenez au-dessus des doses normales, le risque de l'organisme dépendant du médicament augmente. Si vous cessez soudainement de prendre le médicament, vous ressentirez des symptômes tels que les troubles du sommeil, l'inconfort gastro-intestinal, l'inconfort, la perte d'appétit, la transpiration, les tremblements, la faiblesse, l'anxiété et les changements sensoriels.

Dans la plupart des benzodiazépines, seuls les oligo-éléments (moins de 1%) n'ont pas changé dans l'urine; la plupart des concentrations dans l'urine étaient des médicaments conjugués. La période de détection des benzodiazépines dans l'urine est de 3-7 jours.

La cassette de test rapide BZO est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les niveaux élevés de benzodiazépines dans l'urine humaine. La cassette de test rapide BZO (Urine) donne un résultat positif lorsque de benzodiazépines dans l'urine dépasse le seuil.

### PRINCIPE

La cassette de test rapide BZO (Urine) est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrentiellement le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps.

Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration de la benzodiazépine présente dans l'échantillon d'urine est inférieure au seuil, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugaison de la benzodiazépine fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau de la benzodiazépine dépasse 300 ng/mL, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-benzodiazépines.

Les échantillons d'urine positifs ne génèrent pas de lignes colorées dans la zone de la ligne de test en raison de la concurrence des médicaments, tandis que les échantillons d'urine ou les échantillons dont les concentrations de médicaments sont inférieures au seuil produiront une ligne dans la région de ligne d'essai. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

### RÉACTIFS

La cassette contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-Benzodiazépines de souris et des conjugués Benzodiazépines-protéine fixés sur la membrane. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de contrôle.

### PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

#### Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou autorisés à s'installer pour obtenir un spécimen clair pour

l'essai.

### Conservation de l'échantillon

Le urine doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

### MATÉRIAUX

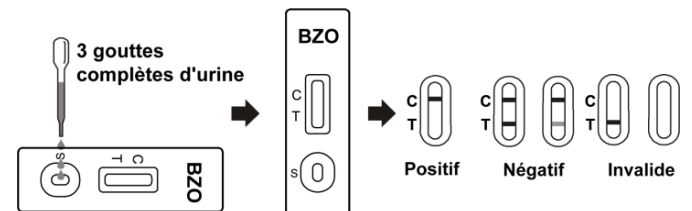
- Des cassettes de test
  - Des compte-gouttes
  - Notice
- Les matériaux requis mais non fournis
  - Minuterie

- Un conteneur de collecte

### MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

- Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
- Placez la cassette sur une surface propre et plane. Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez 3 gouttes complètes d'urine (environ 120 µL) au puits (S) de la cassette d'essai, puis démarrez le minuteur. Évitez l'inclusion de bulles dans le puits de l'échantillon. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
- Veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. Lisez les résultats des tests dans 5 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.



### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

**RÉSULTAT NÉGATIF:** Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. Une ligne dans la Zone de Contrôle (C), l'autre ligne dans la Zone de Test (T). Ceci signifie que la concentration de benzodiazépines est inférieure au niveau détectable.

**\*REMARQUE:** La profondeur de couleur de la zone de ligne de test (T) varie, mais tant qu'il y a une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

**RÉSULTAT POSITIF:** Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration de benzodiazépines dépasse le seuil détectable.

**RÉSULTAT INVALIDE:** Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répéter le test sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

### LIMITES

- La cassette de test rapide BZO (Urine) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.<sup>1,2</sup>
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Les adultes, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Le résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas d'BZO dans l'urine. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.

### LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### La précision

Utilisez la cassette de test rapide BZO (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte. 95 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Cassette de test rapide BZO	Technique		Autre test rapide BZO		Total des résultats
	Les résultats	Positif	Négatif		
	Positif	43	0		43
	Négatif	0	52		52
<b>Total des résultats</b>		43	52		95
<b>% Accord</b>		>99.9%	>99.9%		>99.9%

Utilisez la cassette de test rapide BZO (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte à une seuil de 300 ng/mL. 250 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Cassette de test rapide BZO	Technique		GC/MS		Total des résultats
	Les résultats	Positif	Négatif		
	Positif	121	1		122
	Négatif	2	126		128
<b>Total des résultats</b>		123	127		250
<b>% Accord</b>		98.4%	99.2%		98.8%

### Analyse de la sensibilité

L'oxazépam a été ajouté à la piscine urinaire sans médicament à des concentrations de 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, et 450 ng/mL. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% pour des concentrations supérieures de 50% et inférieure à 50% à la valeur limite. Les données sont résumées ci-dessous:

Concentration d'oxazépam (ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Seuil	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

### Analyse de la spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la cassette de test rapide BZO (Urine) à 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)	Composé	Concentration (ng/mL)
Alprazolam	100	Flunitrazépam	200
a-hydroxyalprazolam	1,500	(±) Lorazépam	3,000
Bromazépam	900	RS-Lorazépam glucuronide	200
Chlordiazépoxide	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazépam	200
Clonazépam	500	Norchlordiazépoxide	100
Clorazépate dipotassium	500	Nordiazépam	900
Delorazépam	900	Oxazépam	300
Desalkylflurazépam	200	Témazépam	100
Diazépam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000		

### La précision

Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Selon GC/MS, Chaque lieu a reçu un panel identique de spécimens Codé avec 25% d'oxazépam au dessus et en dessous du niveau minimum, 50% d'oxazépam supérieure et inférieure à 300ng/mL , et l'échantillons sans oxazépam. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

La concentration d'oxazépam (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

### L'effet de la gravité spécifique de l'urine

Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 150 ng/mL et 450 ng/mL d'oxazépam ont été ajoutés respectivement. La Cassette test rapide de BZO (Urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats démontrent que les variations de plages de gravité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests.

### L'effet de la valeur du pH urinaire

Le pH des aliquotes d'échantillons d'urine négatifs a été ajusté dans une plage allant de 5 à 9 avec des incréments de 1 unité de pH, et de 150 ng/mL et 450 ng/mL de benzodiazépines ont été ajoutés. Ils ont été analysés en double avec la cassette test rapide BZO et les résultats ont montré que la variation de la plage de pH de l'urine n'interférerait pas avec les résultats du test.

### La réactivité croisée

L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine sans médicament ou dans l'urine positive pour l'oxazepam. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la cassette de test rapide BZO (Urine) à une concentration de 100 µg/mL.

### Les composés sans réaction croisée

Acétaminophène	Désoxycorticostérone	MDE	β-phényléthylamine
Acétophénéidine	Dextrométhorphan	Mépididine	Phénylpropanolamine

N-acétylprocainamide	Diclofenac	Le méprobamate	Prednisolone
L'acide acétylsalicylique	Diflunisal	Méthadone	Prednisone
Aminopyrine	Digoxine	L-méthamphétamine	Procaine
Amityryptiline	Diphényldramine	Méthoxyphénamine	Promazine
Amobarbital	Doxylamine	(±) - 3,4-méthylènedioxy-Amphétamine	Prométhazine
Amoxicilline	Ecgonine	(±) - 3,4-méthylènedioxy-Méthamphétamine	D, L-Propranolol
Ampicilline	Méthylester d'ecgonine	Glucuronide de morphine-3-β-D	D-propoxyphène
Acide L-ascorbique	(-) --Éphédrine	Sulfate de morphine	Pseudoéphédrine D
D,L-Amphétamine sulfate	[1R, 2S] (-) éphédrine	Acide nalidixique	Quinacrine
Apomorphine	(L) - Épinéphrine	Naloxone	Quinidine
L'aspartame	Érythromycine	Naltrexone	Quinine
Atropine	β-estradiol	Naproxen	Ranitidine
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Acide salicylique
Acide benzoïque	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifédipine	Secobarbital
Benzoylécgonine	Fenoprofène	Norcodein	Sérotonine
Benzphétamine	Furosémide	Norethindrone	Sulfaméthazine
Bilirubine	Acide gentisique	D-norpropoxyphène	Sulindac
(±) -Bromphéniramine	L'hémoglobine	Noscapine	Tétracycline
Caféine	Hydralazine	D, L-Octopamine	Tétrahydrocortisone,
Cannabidiol	L'hydrochlorothiazide	Acide oxalique	3-Acétate
Cannabinol	Hydrocodone	Acide oxolinique	Tétrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxycodone	3- (β-D-glucuronide)
Chloramphénicol	Acide O-hydroxyhippurique	Oxymétazoline	Tétrahydrozoline
Chlorothiazide	Hydroxyamphétamine	Papaverine	Thiamine
(±) - Chlorphéniramine	P-hydroxy Méthamphétamine	Pénicilline G	Thioridazine
Chlorpromazine	3-hydroxytyramine	Pentazocine	D, L-Tyrosine
Chlorquine	L'ibuprofène	Pentobarbital	Tolbutamide
Cholestérol	Imipramine	Perphénazine	Triamterene
Clomipramine	Iproniazide	Phencyclidine	Trifluopérazine
Clonidine	(±) - Isoprotérénol	Phenelzine	Triméthoprime
Cocaéthylène	Isoxsuprine	Phenobarbital	Trimipramine
Cocaïne	Kétamine	Phentermine	Tryptamine
Codéine	Kétoprofène	Trans-2-phénylcyclo-	D, L-Tryptophane
Cortisone	Labétalol	Chlorhydrate de propylamine	Tyramine
(-) Cotinine	Lopéramide	L-phényléphrine	Acide urique
Créatinine			Verapamil
			Zomepirac

#### 【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

- 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


#### Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

  
**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :

Date de révision : 2025-07-23



## Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina)

### Instruções de Uso

REF DBZ-102	Português
-------------	-----------

Um teste rápido para a detecção qualitativa de benzodiazepinas em urina humana. Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de oxazepam em urina, numa concentração limite de 300 ng/mL. Este teste detetará outros compostos relacionados. Consulte a tabela de especificidade analítica neste folheto informativo.

Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico qualitativo e preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de detecção de abuso de substâncias deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, nomeadamente quando são utilizados resultados positivos preliminares.

#### RESUMO

As benzodiazepinas são medicamentos frequentemente prescritos para o tratamento sintomático da ansiedade e das perturbações do sono. Estas produzem os seus efeitos através de recetores específicos envolvendo um neuroquímico chamado ácido gama-aminobutírico (GABA). Como são mais seguras e eficazes, as benzodiazepinas substituíram os barbitúricos no tratamento da ansiedade e da insónia. As benzodiazepinas também são utilizadas como sedativos antes de alguns procedimentos cirúrgicos e médicos, assim como para o tratamento de distúrbios convulsivos e de abstinência de álcool.

O risco de dependência física aumenta se as benzodiazepinas forem tomadas regularmente (por exemplo, diariamente) durante mais de alguns meses, especialmente em doses superiores às normais. Parar abruptamente pode provocar sintomas como dificuldade em dormir, perturbações gastrointestinais, sensação de indisposição, perda de apetite, transpiração, tremores, fraqueza, ansiedade e alterações na percepção. Apenas quantidades vestigiais (menos de 1%) da maioria das benzodiazepinas são excretadas na urina na sua forma inalterada; a maior parte da concentração na urina é fármaco conjugado. O período de detecção das benzodiazepinas na urina é de 3-7 dias.

O Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) é um teste de rastreio rápido da urina que pode ser realizado sem a utilização de um instrumento. O teste utiliza o anticorpo para detetar seletivamente níveis elevados de benzodiazepinas na urina. O Teste de Cassete para BZO Benzodiazepinas (Urina) produz um resultado positivo quando as benzodiazepinas na urina excedem o nível limite do teste.

#### PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) é um imunoenensaio baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado de fármaco por locais de ligação no anticorpo.

Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. As benzodiazepinas, se presentes na amostra de urina abaixo do nível limite, não saturam os locais de ligação do anticorpo no teste. As partículas revestidas com anticorpo serão então capturadas pelo conjugado imobilizado de proteína de benzodiazepina e será apresentada uma linha colorida visível na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível das benzodiazepinas exceder o nível limite, porque saturará todos os locais de ligação do anticorpo antibenzodiazepinas.

Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à concorrência medicamentosa, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco ou uma amostra com uma concentração de fármaco inferior ao valor limite gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

#### REAGENTES

O teste contém partículas acopladas ao anticorpo monoclonal antibenzodiazepinas de rato e conjugado de proteína de benzodiazepina. É utilizado um anticorpo de cabra no sistema da linha de controlo.

#### PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade expirar.
- O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30 °C). O teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

#### COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

##### Ensaio de urina

A amostra de urina tem de ser colhida num recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina colhida a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

##### Conservação das amostras

As amostras de urina podem ser conservadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para o armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a -20 °C. As amostras congeladas devem ser

descongeladas e misturadas antes do teste.

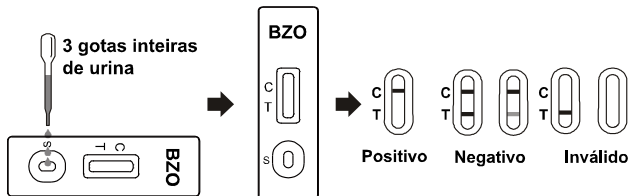
#### MATERIAIS

- Cassetes s de teste
- Contas-gotas
- Instruções de Uso
- Recipiente de colheita de amostra
- Materiais necessários mas não fornecidos
- Temporizador

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a Cassete de teste da saqueta selada e utilize-a no prazo de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas inteiras de urina (aprox. 120 µL) para o orifício da amostra (S) do cassete de teste e, em seguida, inicie o cronómetro. Evite bolhas de ar aprisionadas no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia os resultados em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO:** São apresentadas duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de benzodiazepinas está abaixo do nível detetável. \* **NOTA:** a tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que existir uma linha colorida esbatida.

**POSITIVO:** É apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é apresentada qualquer linha na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de benzodiazepinas excede o nível detetável.

**INVÁLIDO:** A linha de controlo não é apresentada. Volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do lote e contacte o seu distribuidor local.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo do procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida apresentada na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo interno do procedimento. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

As normas de controlo não são fornecidas com este kit. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de testagem laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

#### LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) fornece apenas um resultado analítico qualitativo e preliminar. Tem de ser utilizado um método analítico secundário para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido.<sup>1,2</sup>
- É possível que erros técnicos ou processuais, assim como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados erróneos.
- Os adulterantes, tais como líxivia e/ou alumínio, nas amostras de urina podem produzir resultados erróneos independentemente do método analítico utilizado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica a presença da substância ou dos respetivos metabolitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem a substância. Podem ser obtidos resultados negativos quando a substância está presente, mas abaixo do nível limite do teste.
- O teste não distingue entre abuso de drogas e certos medicamentos.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Precisão

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) e um teste rápido para BZO disponível no mercado. Os testes foram realizados em 95 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	Outro teste rápido para BZO		Resultados totais
	Positivo	Negativo	
Teste Rápido de Cassete para BZO	43	0	43
	0	52	52
<b>Resultados totais</b>	<b>43</b>	<b>52</b>	<b>95</b>
<b>% de concordância</b>	<b>&gt;99,9%</b>	<b>&gt;99,9%</b>	<b>&gt;99,9%</b>

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Cassete para BZO

(Urina) e GC/MS no limiar de 300 ng/mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	GC/MS		Resultados totais
	Positivo	Negativo	
Teste Rápido de Cassete para BZO	121	1	122
	2	126	128
<b>Resultados totais</b>	<b>123</b>	<b>127</b>	<b>250</b>
<b>% de concordância</b>	<b>98,4%</b>	<b>99,2%</b>	<b>98,8%</b>

#### Sensibilidade analítica

Um conjunto de amostras de urina sem drogas foi adulterado com oxazepam nas seguintes concentrações: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL. O resultado demonstra uma precisão >99% a 50% acima e 50% abaixo da concentração limite. Os dados estão resumidos abaixo:

Oxazepam Concentração (ng/mL)	Porcentagem de limiar	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Limiar	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

#### Especificidade analítica

A tabela que se segue lista os compostos que são positivamente detetados na urina pelo Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) aos 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)	Composto	Concentração (ng/mL)
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hidroxiaprazolam	1 500	(±) Lorazepam	3 000
Bromazepam	900	Glucuronida de RS-lorazepam	200
Clordiazepóxido	900	Midazolam	6 000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norclordiazepóxido	100
Clorazepato dipotássio	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Norfurazepam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3 000
Estazolam	6 000		

#### Precisão

Foi realizado um estudo em três hospitais por meios que utilizaram três lotes diferentes de produtos para demonstrar a precisão no intraensaio, entre o ensaio e entre operadores. Foi fornecido um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com a norma GC/MS, 0% de oxazepam, 25% de oxazepam acima e abaixo do limiar e 50% de oxazepam acima e abaixo do limiar de 300 ng/mL a cada lote. Foram tabulados os seguintes resultados:

Concentração de Oxazepam (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local 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

#### Efeito da gravidade urinária específica

Quinze amostras de urina de intervalos de gravidade específicos normais, altos e baixos foram enriquecidas com 150 ng/mL e 450 ng/mL de oxazepam. O Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) foi testado em duplicado utilizando as quinze amostras de urina limpas e enriquecidas. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de gravidade urinária específica não afetam os resultados do teste.

#### Efeito do pH urinário

O pH de um conjunto de amostras de urina negativa com alíquotas foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e enriquecido com oxazepam para 150 ng/mL e 450 ng/mL. A urina enriquecida e com pH ajustado foi testada com o Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) em duplicado. Os resultados demonstram que os intervalos de pH variáveis não interferem com o desempenho do teste.

#### Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos em urina sem fármacos ou em urina positiva para oxazepam. Os compostos seguintes não apresentam reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido de Cassete para BZO (Urina) numa concentração de 100 µg/mL.

#### Compostos sem reatividade cruzada

Acetaminofeno	Deoxicorticosterona	MDE	β-Feniletilamina
Acetofenetidina	Dextrometorfano	Meperidina	Fenilpropanolamina
N-acetilprocainamida	Diclofenaco	Meproramato	Prednisolona
Ácido acetilsalicílico	Diffunilal	Metadona	Prednisona
Aminopirina	Digoxina	L-metanfetamina	Procaina
Amitriptilina	Difenidramina	Metoxifenamina	Promazina
Amobarbital	Doxilamina	(±) - 3,4-metilenodioxianfetamina	Prometazina

Amoxicilina	Ecgonina	(±) - 3,4-metilenodioximetanfetamina	D,L-propranolol
Ampicilina	Éster metílico de ecgonina	Morfina-3-β-D glucuronida	D-propoxifeno
Ácido L-ascórbico	(-)-ψ-efedrina	Sulfato de morfina	D-pseudoefedrina
Sulfato de D,L-anfetamina	[1R,2S] (-) efedrina	Ácido nalidixico	Quinacrina
Apomorfina	(L) - epinefrina	Naloxona	Quinidina
Aspartame	Eritromicina	Naltrexona	Quinina
Atropina	β-Estradiol	Naproxeno	Ranitidina
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Niacinamida	Ácido salicílico
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Secobarbital
Benzoilecgonina	Fenopropeno	Norcodeína	Serotonina
Benzfetamina	Furosemda	Noretindrona	Sulfametazina
Bilirrubina	Ácido gentísico	D-Norpropoxifeno	Sulindaco
(±) – Bronfeniramina	Hemoglobina	Noscapina	Tetraciclina
Cafeína	Hidralazina	D,L-octopamina	Tetrahidrocortisona,
Canabidiol	Hidroclorotiazida	Ácido oxálico	3-acetato
Canabinol	Hidrocodona	Ácido oxolínico	Tetrahidrocortisona
Hidrato de cloralidrato	Hidrocortisona	Oxicodona	3-(β-D-glucuronida)
Cloranfenicol	Ácido o-hidroxihipúrico	Oximetazolina	Tetrahidrozolina
Clorotiazida	p-Hidroxianfetamina	Papaverina	Tiamina
(±) – Clorfeniramina	p-hidroxi-metanfetamina	Penicilina-G	Tioridazina
Clorpromazina	3-HidroxiCassetemina	Pentazocina	D,L-tirosina
Cloroquina	Ibuprofeno	Pentobarbital	Tolbutamida
Colesterol	Imipramina	Perfenazina	Triamtereno
Clomipramina	Iproniazida	Fenciclidina	Trifluoperazina
Clonidina	(±) - isoproterenol	Fenelzina	Trimetoprim
Coccaetileno	Isoxsuprina	Fenobarbital	Trimipramina
Cocaína	Cetamina	Fentermina	Triptamina
Codeína	Cetoprofeno	Trans-2-fenilciclo-cloridrato de propilamina	D,L-triptofano
Cortisona	Labetalol	Zomepiraco	Cassetemina
(-) Cotinina	Loperamida		Ácido úrico
Creatinina	L-fenilefrina		Verapamil

**【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

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		38°C Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R, China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:  
 Data de revisão: 2025-07-23