

VERWENDUNGSZWECK

Die ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Zopiclon im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 50 ng/ml.

TESTPRINZIP

Die ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale Zopiclon-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein Zopiclon in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Zopiclonkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Zopiclon, das unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die Zopiclonkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Zopiclonmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Zopiclonkonjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie. Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZILIEN

Jede ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE enthält einen Teststreifen, der in ein Kunststoffgehäuse eingebaut ist. Dieser beinhaltet

- farbmarkierte monoklonale Zopiclonantikörper
- Zopiclon-Antigen-BSA
- farbmarkierte Ziegen-Antikörper

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test, Pipette und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Drogentests, Urinbecher und Pipetten sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Zopiclontests in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der Drogentest in der Schutzverpackung verbleiben.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32°-37°C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (>1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (>10 mg/dl) zu prüfen. Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin auch bei 2°-8° C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20° C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

MATERIALIEN

Es werden eine ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE, eine Einmalpipette und

eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Urinprobe und den Zopiclontest auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie die Einzeltestkassette der Folienverpackung. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und beschriften Sie diesen mit den Patientendaten.
2. Verwenden Sie die Pipette, um Harn aufzunehmen. Halten Sie nun die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µL) in die Probenöffnung (rundes Fenster der Testkassette). Vermeiden Sie Luftblasen. Das Ergebnisfeld darf nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Starten Sie den Kurzzeitmesser.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von Zopiclon auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).



Negatives Ergebnis

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein Zopiclon im Urin ist oder dass die Konzentration von Zopiclon unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.

Positives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). **Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.** Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Zopiclonkonzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.

Ungültiges Ergebnis

Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test besteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine sichtbare rote Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie zeigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung an.

Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis zeigt das Vorhandensein von Zopiclon an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin frei von Zopiclon ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn Zopiclon unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle dargestellt:

ZOPICLON (ZOP) 50																															
Hintergrund	Zopiclon ist ein schlaffördernder und dämpfender Wirkstoff, der zur Substanzklasse der Zyklopyrrolone gehört. Die Effekte beruhen auf der Bindung an den GABA-Rezeptor. Zopiclon wird von CYP3A4 metabolisiert. Hauptmetaboliten von Zopiclon sind das N-Oxid-Derivat (aktiv) und der N-Desmethyl-Metabolit (inaktiv). Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem Verdauungsbeschwerden, psychische Störungen, Abhängigkeit und Entzugsscheinungen.																														
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Zopiclon / 50 ng/ml																														
Erwartete maximale Urinkonzentration	---																														
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ⁸	ca. 5 Stunden / 3 - 4 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmehöhe)																														
Richtigkeit	mit GC/MS: 94,6 %																														
Analytische Spezifität	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Zopiclon</td> <td style="width: 25%;">50 ng/ml</td> <td style="width: 25%;">Zopiclon-N-Oxid</td> <td style="width: 25%;">50 ng/ml</td> </tr> </table>	Zopiclon	50 ng/ml	Zopiclon-N-Oxid	50 ng/ml																										
Zopiclon	50 ng/ml	Zopiclon-N-Oxid	50 ng/ml																												
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	bisher keine bekannt																														
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">- 50% Cut-off</td> <td colspan="2">- 25% Cut-off</td> <td colspan="2">Cut-off</td> <td colspan="2">+ 25% Cut-off</td> <td colspan="2">+ 50% Cut-off</td> </tr> <tr> <td>-</td><td>30</td> <td>+</td><td>0</td> <td>-</td><td>27</td> <td>+</td><td>3</td> <td>-</td><td>17</td> <td>+</td><td>13</td> <td>-</td><td>4</td> <td>+</td><td>26</td> <td>-</td><td>0</td> <td>+</td><td>30</td> </tr> </table>	- 50% Cut-off		- 25% Cut-off		Cut-off		+ 25% Cut-off		+ 50% Cut-off		-	30	+	0	-	27	+	3	-	17	+	13	-	4	+	26	-	0	+	30
- 50% Cut-off		- 25% Cut-off		Cut-off		+ 25% Cut-off		+ 50% Cut-off																							
-	30	+	0	-	27	+	3	-	17	+	13	-	4	+	26	-	0	+	30												

*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen Zopiclon (Cut-off, ±50% Cut-off und ±25 % Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Einfluss des spezifischen Gewichts

Urinproben mit normalem, hohem und geringem spezifischen Gewicht wurden mit 25 ng/mL oder 75 ng/mL Zopiclon versetzt und mit der ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass das spezifische Gewicht (1.004 –1.034) keinen Einfluss auf das Testergebnis hat.

Einfluss des Urin-pH-Wertes

Urinproben mit verschiedenen pH-Werten wurden mit Zopiclon von 25 ng/mL oder 75 ng/mL versetzt und mit der ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass der pH keinen Einfluss auf das Testergebnis hat.

Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit der ZOPICLON 50 EINZELTESTKASSETTE:

p-Acetamidophenyl-β-D-glucuronid, Acetophenetidin, N-Acetylprocainamid, Acetylsalicylsäure (Aspirin), Albumin, Alprazolam, Amantadin, Amikacin, Aminophenazon, Aminopyrin, Amitriptylin, Amobarbital, Amoxapin, Amoxicillin, Aprobital, Aspartan, Asp-Phemethylester, Atropin, Baclofen, Barbitol, Benzilsäure, Benzoesäure, Benzocain, Bilirubin, Buspiron, Butalbital, Butethal, Carisoprodol, R(+)-Cathinon, Cephalexin, Chinidin, Chinin, Chloramphenicol, Chloroquin, Chlorpheniramin, Chlorpropamid, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Chlorthiazid, Cholesterin, Cimetidin, Clobazam, Clomipramin, Clindamycin, Clonidin, Clozapin, Coffein, Cortison, Cotinin, Cyclobenzaprin, Cyclopentobarbital, Deoxycorticosteron, R(-)-Deprenyl, Desipramin, Dexamethason, Diacetylmorphin, Diazepam, Diclofenac, Dicumarol, Dicyclomin, Diflunisal, Digitoxin, Digoxin, Dimenhydrinat, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, 5,5-Diphenylhydantoin, (+)-cis-Diltiazem, Disopyramid, Doxepin, Doxylamin, Droperidol, EDDP, Emetin, (1R,2S)-(-)-Ephedrin, (+/-) Epinephrin, Erythromycin, Estazolam, β-Estradiol, Estron-3-Sulfat, Ethyl-p-aminobenzoat, Etodolac, Fenopropfen, Fluxetin, Furosemid, Gentamicin, Gentsinsäure, d (+) Glucose, Guaiaacal Glyceryl Ester, Haloperidol, Harnsäure, Hydralazin, Hydrochlorid, Hydrochlorthiazid, Hydrocodon, O-Hydroxyhippursäure, p-Hydroxymethamphetamin, 3-Hydroxythyramin, Ibuprofen, Imipramin, Indomethacin, Isoproterenol, Isoxuprin, JWH-0185-pentanoic acid metabolite, Kanamycin, Ketoprofen, Kokain, Kreatinin, Labetalol, Lansoprazol, Lidocain, Lindan, Lorazepam, Lorazepam-Glucuronid, Maprotilen, (s)-(+)-methoxy-β-mathel-2-naphaleneacetic Säure, MDMA, Methadon, S(-)-Methcathinon, R(+)-Methcathinon, Methoxyphenamin, Metoclopramid, Metoprolol, Metromidazol, Meperidin, Midazolam, Nalidixinsäure, Naloxone, Naltrexon, Naphtylethylsäure, Naproxen, Niacinamid, Nifedipin, Nimesulid, Nitrazepam, Nordoxepin, Norethindron, Norethisteron, d-Norpropoxyphen, Nortriptylin, d,l- Octopamine, Oxazepam, Oxymetazolin, Oxymorphon, Papaverin, Pemolin, Penicillin, Perphenazin, Phenelzin, Pheniramin, Phenobarbital, Phenothiazin, Phenylephrin, (R)-(-)-Phenylephrin, β-Phenylethylamin, Prednisolon, Prednison, Pregabalin, Procain, Procyclidin, Promethazin, Protryptilin, Quetiapin, Ranitidin, Riboflavin, Salbutamol, Serotonin(5-Hydroxytryptamine), Sertralin, Sodium chlorid, Spironolacton, Sulfamethazin, Sulfamethoxazol, Sulfisoxazol, Temazepam, Tetracyclin, Tetrahydrozolin, Thiamin, Thioridazin, Tobramycin, Tolbutamid, Tramadol, Trans-2-Phenylcyclopropylamin, Trazodon, Triamteren, Triazolam, Trimethoprim, Trimapramin, Trocamid, Tryptamin, d,l-Tryptophan, d,l-Tyrosin, L-Tyrosin, l-Thyroxin, Vancomycin, Venlafaxin, Verapamil, Zomepirac,

LITERATUR

- „Assessment of Zopiclone“. World Health Organization .Essential Medicines and Health Products World Health Organization. p.9 (Section 5. Pharmacokinetics). Retrieved 5 December 2015.
- Van, Der, Kleijn, E (1989). „Effects of zopiclone and temazepam on sleep, behaviour and mood during the day“. European journal of clinical pharmacology. 36 (3): 247–51.
- Harry P (April 1997). „[Acute poisoning by new psychotropic drugs]“. Rev Prat. 47 (7): 731–5.
- Bramness JG, Arnestad M, Karinen R, Hilberg T (September 2001). „Fatal overdose of zopiclone in an elderly woman with bronchogenic carcinoma“. J. Forensic Sci. 46 (5): 1247–9

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		Inhalt ausreichend für <x> Bestimmungen				

LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27

Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33

eMail: info@lfm-diagnostika.de

Internet: www.lfm-diagnostika.de