SURESTEP™

URINE TEST
DRUG SCREEN DIP CARD

ZOL Rapid Test Panel (Urine)
Package Insert

REF AB-DZO-114	English

A rapid test for the qualitative detection of Zolpidem in human urine.
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The ZOL Rapid Test Panel is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Zolpidem in human urine at a cut-off concentration of 50ng/ml. This test will detect other related compounds, please refer to Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary, analytical 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】

Zolpidem (brand names Ambien, Ambien CR, Intermezzo, Stilnox, Stilnoct, Sublinox, Hypnogen, Zonadin, Sanval and Zolsana) is a prescription medication used for the treatment of insomnia and some brain disorders.[1] It is a short-acting nonbenzodiazepine hypnotic of the imidazopyridine class.[1] That potentiates GABA, an inhibitory neurotransmitter, by binding to GABA receptors at the same location as benzodiazepines.[2] It works quickly, usually within 15 minutes, and has a short half-life of two to three hours.

Zolpidem may be detected in blood or plasma to confirm a diagnosis of poisoning in hospitalized patients, provide evidence in an impaired driving arrest, or to assist in a medico-legal death investigation. Blood or plasma Zolpidem concentrations are usually in a range of 30–300 µg/l in persons receiving the drug therapeutically, 100–700 µg/l in those arrested for impaired driving, and 1000–7000 µg/l in victims of acute overdosage. Analytical techniques, in general, involve gas or liquid chromatography.[3,4,5]

The ZOL Rapid Test Panel is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of Zolpidem in urine. The ZOL Rapid Test Panel yields a positive result when Zolpidem in urine reaches 50ng/ml.

【PRINCIPLE】

The ZOL Rapid Test Panel 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-Zolpidem, if present in the urine specimen below the cut-off level, will not saturate the binding sites of the antibody in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Zolpidem 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 Zolpidem level exceeds the cut-off level, because it will saturate all the binding sites of anti-Zolpidem 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 in 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-Zolpidem antibody coupled particles and Zolpidem-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other 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 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 Panels
- Package insert

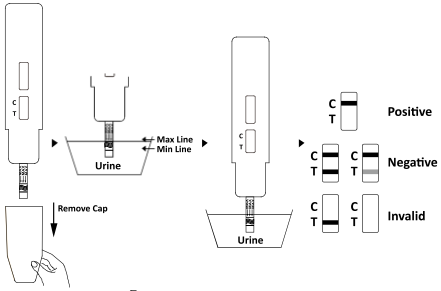
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30℃) prior to testing.

1. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Remove the cap.
3. With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. **Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but do not touch the plastic device.**
4. Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
5. Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
6. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration)

NEGATIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Zolpidem 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 region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Zolpidem 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 and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this test Panel; 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】

1. The ZOL Rapid Test Panel provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.[6,7]
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. 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.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. 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.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【EXPECTED VALUES】

A negative result indicates that the Zolpidem concentration is below the detectable level of 50ng/ml. Positive result means the concentration of Zolpidem is above the level of 50ng/ml. The ZOL Rapid Test Panel has a sensitivity of 50ng/ml.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using The ZOL Rapid Test Panel and GC/MS at the cut-off of 50ng/ml. Testing was performed on 90 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
ZOL Rapid Test Panel	Results	Positive	Negative	
	Positive	20	2	22
	Negative	2	66	68
Total Results		22	68	90
% Agreement		90.9%	97.1%	95.6%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Zolpidem at the following concentrations: 0ng/ml, 25ng/ml, 50ng/ml, 75ng/ml and 150ng/ml. The result demonstrates >96% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Zolpidem Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	29	1
50	Cut-off	30	15	15
75	+50%	30	1	29
150	3×	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by The ZOL Rapid Test Panel at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/ml)
Zolpidem	50

Precision

A study was conducted with untrained operators 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 Zolpidem, 50% Zolpidem above and below the cut-off was provided to each site. The results are given below:

Zolpidem Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	9	1	10	0	10	0
75	10	0	10	1	9	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 25ng/ml and 75ng/ml of Zolpidem. The ZOL Rapid Test Panel 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 Zolpidem to 25ng/ml and 75ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The ZOL Rapid Test Panel 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 Zolpidem positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The ZOL Rapid Test Panel at a concentration of 100µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Dextromethorphan	Pheniramine
Acetone	4-Dimethylaminoantipyrine	Phenothiazine
Albumin	Dopamine	Phenylethylamine
Amitriptyline	Erythromycin	Procaine
Ampicillin	Ethanol	Quinidine
Aspartame	Furosemide	Ranitidine
Aspirin	Glucose	Riboflavin
Atropine	Guaiacol Glyceryl Ether	Sodium Chloride
Benzocaine	Hemoglobin	Sulindac
Bilirubin	Imipramine	Thioridazine
Caffeine	Isoproterenol	Trifluoperazine
Chloroquine	Lidocaine	Trimethobenzamide
Chlorpheniramine	Naproxen	Tyramine
Creatine	Oxalic Acid	Vitamin C
Dexbrompheniramine	Penicillin-G	

【BIBLIOGRAPHY】

1. Du B, Shan A, Zhang Y, Zhong X, Chen D, Cai K (2014). "Zolpidem Arouses Patients in Vegetative State After Brain Injury". The American Journal of the Medical Sciences 347 (3): 178–82.
2. "Prescribing Information" (PDF). sanofi-aventis. 2007. Retrieved2011-08-29.
3. Jones AW, Holmgren A, Kugelberg FC (2007). "Concentrations of scheduled prescription drugs in blood of impaired drivers: considerations for interpreting the results". Ther. Drug Monit 29 (2): 248–260.doi:10.1097/FTD.0b013e31803d3c04. PMID 17417081.
4. Gock SB, Wong SH, Nuwayhid N, Venuti SE, Kelley PD, Teggatz JR, Jentzen JM (1999). "Acute zolpidem overdose—report of two cases". J. Anal. Toxicol 23 (6): 559–562. doi:10.1093/jat/23.6.559. PMID 10517569.
5. R. Baselt (2011). Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man (9th ed.). Seal Beach, CA: Biomedical Publications. pp. 1836–1838.
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
7. 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	Σ	Tests per kit		Manufacturer
IVD	For *in vitro* diagnostic use		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
EC REP	Authorised Representative in the European Community				

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

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 146607600
Effective date: 2021-12-01

SURESTEP™

URINE TEST
DRUG SCREEN DIP CARD

ZOL-snabbtestpanel (urin)
Bipacksedel

REF AB-DZO-114	Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av zolpidem i humanurin.
Endast för medicinsk och professionell diagnostisk användning in vitro.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

ZOL-snabbtestpanel är en snabb kromatografisk immunanalys för att detektera zolpidem i humanurin vid en gränsvärdeskoncentration på 50 ng/ml. I det här testet detekteras andra relaterade föreningar. Se tabellen Analytisk specificitet i den här bipacksedeln.

Analysen ger endast ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att bekräfta analysresultatet. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den bekräftelsemetod som rekommenderas. En professionell klinisk bedömning måste göras för alla testresultat för missbruksdroger, i synnerhet när preliminära positiva resultat används.

【SAMMANFATTNING】

Zolpidem (varumärken Ambien, Ambien CR, Intermezzo, Stilnox, Stilnoct, Sublinox, Hypnogen, Zonadin, Sanval och Zolsana) är ett receptbelagt läkemedel som används för behandling av sömnlöshet och vissa hjärnstörningar.[1] Det är en kortverkande icke-bensodiazepin hypnotika av klassen imidazopyridin.[1]

Som potentierar GABA, en hämmande neurotransmittor, genom bindning till GABA-receptorer på samma plats som bensodiazepiner.[2] Det fungerar snabbt, vanligtvis inom 15 minuter, och har en kort halveringstid på två till tre timmar.

Zolpidem kan detekteras i blod eller plasma för att bekräfta en diagnos av förgiftning hos inlagda patienter, ge bevis vid rattonykterhet eller som hjälp vid en medicinsk-juridisk dödsutredning. Zolpidemkoncentrationer i blod eller plasma ligger vanligen i ett intervall på 30–300 µg/l hos personer som får läkemedlet terapeutiskt, 100–700 µg/l hos personer som gripits för rattonykterhet och 1 000–7 000 µg/l hos offer för akut överdosering. Analystekniker omfattar i allmänhet gas- eller vätskekromatografi.[3,4,5]

ZOL-snabbtestpanel är ett snabbt urinscreeningtest som kan utföras utan instrument. Testet använder monoklonala antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av zolpidem i urin. ZOL-snabbtestpanel ger ett positivt resultat när zolpidem i urin når 50 ng/ml.

【PRINCIP】

ZOL-snabbtestpanel är en immunanalys baserad på principen om kompetitiv bindning. Droger som kan finnas i urinprovet konkurrerar med drogkonjugatet om bindningsställen på antikroppen.

Under testning förflyttas ett urinprov uppåt genom kapillärkraft. Om zolpidem finns i urinprovet, men koncentrationen är under gränsvärdesnivån, mättar den inte bindningsställena för antikroppen i testremsan. De antikroppstäckta partiklarna fångas då upp av immobiliserat zolpidemkonjugat och en färgad linje framträder i testlinjeområdet. Den färgade linjen bildas inte i testlinjeområdet om nivån av zolpidem ligger över gränsvärdesnivån, eftersom den mättar alla bindningsställen för antikropp mot zolpidem.

Ett drogpositivt urinprov genererar ingen färgad linje i testlinjeområdet på grund av drogkonkurrens, medan ett drognegativt urinprov eller ett prov som innehåller en lägre drogkoncentration än gränsvärdet genererar en linje i testlinjeområdet. Som en procedurkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och att membrangenomträngning har inträffat.

【REAGENSER】

Testet innehåller monoklonal musantikropp mot zolpidemantikroppskopplade partiklar och zolpidemproteinkonjugat. En getantikropp används i kontrollinjesystemet.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

- Endast för medicinsk och professionell diagnostisk användning *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Testet ska förvaras i den förseglade påsen tills det används.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som smittförande ämnen.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

Urinanalys

Urinprovet måste tas i en ren och torr behållare. Det har inte någon betydelse vilken tidpunkt på dagen det urin som ska användas samlas in. Urinprover med synliga partiklar bör centrifugeras, filtreras eller tillåtas sedimentera så att ett klart prov erhålls för testning.

Förvaring av prover

Urinprover kan förvaras i upp till 48 timmar före testning vid 2–8 °C. För långvarig förvaring kan prover frysas och förvaras under -20 °C. Frysta prover ska tinas och blandas före analys.

【MATERIAL】

Tillhandahållet material

- Testpaneler
- Bipacksedel

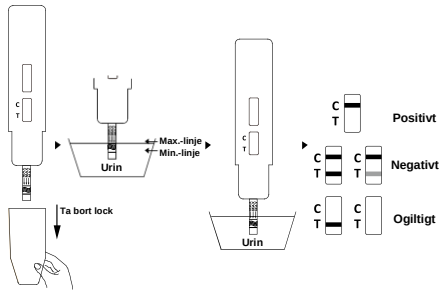
Nödvändigt material som inte tillhandahålls

- Provtagningsbehållare
- Timer

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Låt test, urinprov och/eller kontroller uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan analysen utförs.

1. Ta ut testpanelen ur den förseglade påsen och använd den inom en timme.
2. Ta bort locket.
3. Se till att pilen är riktad mot urinprovet och för sedan ned testpanelen vertikalt i urinprovet och håll kvar den i minst 10–15 sekunder. **Sänk ned remsan minst till nivån för de vågiga linjerna, men rör inte vid plastenheten.**
4. Sätt tillbaka locket och placera testpanelen på en icke-absorberande plan yta.
5. Starta timern och vänta tills en eller flera färgade linjer framträder.
6. Resultatet ska avläsas efter 5 minuter. Tolka inte resultatet efter att 10 minuter har passerat.



【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se bilden)

NEGATIVT:* Två linjer framträder. En färgad linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan tydlig färgad linje ska synas i testlinjeområdet (T). Det här negativa resultatet indikerar att koncentrationen av zolpidem ligger under den detekterbara gränsvärdesnivån.

*** OBS!** Färgtonen i testlinjeområdet (T) kan variera, men den bör betraktas som negativ om så bara en svagt färgad linje visas.

POSITIVT: En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen linje framträder i testlinjeområdet (T). Det här positiva resultatet indikerar att koncentrationen av zolpidem ligger över den detekterbara gränsvärdesnivån.

OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig provmängd eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Se över proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du sluta använda satsen omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll medföljer testet. En färgad linje som framträder i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedureteknik.

Kontrollstandarder medföljer inte den här testpanelen. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som god laboratoriepraxis för att bekräfta testproceduren och för att kontrollera att testet fungerar korrekt.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. ZOL-snabbtestpanel ger endast ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. En sekundär analysmetod måste användas för att ett bekräftat resultat ska erhållas. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den bekräftelsemetod som rekommenderas.[6,7]
2. Det finns en risk för att tekniska fel eller metodfel, liksom andra interfererande ämnen i urinprovet, kan orsaka felaktiga resultat.
3. Tillsatser, till exempel blekmedel eller alun, i urinprover kan ge felaktiga resultat oavsett vilken analysmetod som används. Om manipulation misstänks ska testet upprepas med ett annat urinprov.
4. Ett positivt resultat indikerar förekomst av drogen eller dess metaboliter, men indikerar inte nivå av berusning, administreringsväg eller koncentration i urin.
5. Ett negativt resultat indikerar inte nödvändigtvis drogfri urin. Negativa resultat kan erhållas när det förekommer droger men under gränsvärdesnivå för testet.
6. Testet gör ingen åtskillnad mellan missbruksdroger och vissa läkemedel.

【FÖRVÄNTADE VÄRDEN】

Det här negativa resultatet indikerar att koncentrationen av zolpidem ligger under den detekterbara nivån 50 ng/ml. Positivt resultat innebär att koncentrationen av zolpidem ligger över nivån 50 ng/ml. ZOL-snabbtestpanel har en känslighet på 50 ng/ml.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

En jämförelse sida-vid-sida utfördes med hjälp av ZOL-snabbtestpanel och GC/MS vid gränsvärdet 50 ng/ml. Testningen utfördes på 90 kliniska prover som tidigare samlats in från försökspersoner som genomgått drogscreeningstestning. Följande resultat tabulerades:

Metod		GC/MS		Sammanlagt resultat
ZOL-snabbtestpanel	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	20	2	22
	Negativt	2	66	68
Sammanlagt resultat		22	68	90
% överensstämmelse		90,9 %	97,1 %	95,6 %

Analytisk känslighet

En drogfri urinpool tillsattes med zolpidem vid följande koncentrationer: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml och 150 ng/ml. Resultatet visar > 96 % noggrannhet vid 50 % över och 50 % under gränsvärdeskoncentrationen. Data sammanfattas nedan:

Zolpidem Koncentration (ng/ml)	Procent av gränsvärde	n	Visuellt resultat	
			Negativt	Positivt
0	0	30	30	0
25	-50 %	30	29	1
50	Gränsvärde	30	15	15
75	+50 %	30	1	29
150	3×	30	0	30

Analytisk specificitet

I följande tabell listas föreningar som detekteras positivt i urin av ZOL-snabbtestpanel efter 5 minuter.

Förening	koncentration (ng/ml)
Zolpidem	50

Precision

En studie genomfördes med outbildade användare som använde tre olika produktpartier för att demonstrera precisionen inom körning, mellan körning och mellan användare. En identisk panel med kodade prover som enligt GC/MS inte innehöll zolpidem, 50 % zolpidem över och under gränsvärdet tillhandahölls till varje inrättning. Resultaten ses nedan:

Zolpidem Koncentration (ng/ml)	n Per inrättning	Inrättning A		Inrättning B		Inrättning C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	9	1	10	0	10	0
75	10	0	10	1	9	0	10

Effekt av specifik densitet för urin

Femton urinprover med normala, höga och låga intervaller av specifik densitet tillsattes med 25 ng/ml och 75 ng/ml zolpidem. ZOL-snabbtestpanel testades med dubbelprover genom att använda de femton outspädda och tillsatta urinproven. Resultaten visar att olika intervall av specifik densitet för urin inte påverkar testresultaten.

Effekt av urinets pH-värde

pH-värdet för en alikvoterad negativ urinpool justerades till ett pH-intervall på 5 till 9 i steg om 1 pH-enheter och tillsattes med zolpidem till 25 ng/ml och 75 ng/ml. Den tillsatta pH-justerade urinen testades med ZOL-snabbtestpanel med dubbelprover. Resultaten visar att olika pH-intervall inte påverkar testets prestanda.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastställa korsreaktiviteten för testet med föreningar i antingen drogfri urin eller positiv urin för zolpidem. Följande föreningar uppvisar ingen korsreaktivitet vid testning med ZOL-snabbtestpanel vid en koncentration på 100 µg/ml.

Icke korsreagerande föreningar

Acetaminofen	Dextrometorfan	Feniramin
Aceton	4-dimetylaminoantipyrin	Fenotiazin
Albumin	Dopamin	Fenyletylamin
Amitriptylin	Erytromycin	Prokain
Ampicillin	Etanol	Kinidin
Aspartam	Furosemid	Ranitidin
Aspirin	Glukos	Riboflavin
Atropin	Guaiacolglyceryleter	Natriumklorid
Bensokain	Hemoglobin	Sulindak
Bilirubin	Imipramin	Tioridazin
Koffein	Isoproterenol	Trifluoperazin
Klorokin	Lidokain	Trimetobenzamid
Klorfeniramin	Naproxen	Tyramin
Kreatin	Oxalsyra	C-vitamin
Dexbromfeniramin	Penicillin-G	

【REFERENSER】

1. Du B, Shan A, Zhang Y, Zhong X, Chen D, Cai K (2014). "Zolpidem Arouses Patients in Vegetative State After Brain Injury". The American Journal of the Medical Sciences 347 (3): 178–82.
2. "Prescribing Information" (PDF). sanofi-aventis. 2007. Hämtad 29 augusti 2011.
3. Jones AW, Holmgren A, Kugelberg FC (2007). "Concentrations of scheduled prescription drugs in blood of impaired drivers: considerations for interpreting the results". Ther. Drug Monit 29 (2): 248–260.doi:10.1097/FTD.0b013e31803d3c04. PMID 17417081.
4. Gock SB, Wong SH, Nuwayhid N, Venuti SE, Kelley PD, Teggatz JR, Jentzen JM (1999). "Acute zolpidem overdose—report of two cases". J. Anal. Toxicol 23 (6): 559–562. doi:10.1093/jat/23.6.559. PMID 10517569.
5. R. Baselt (2011). Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man (9th ed.). Seal Beach, CA: Biomedical Publications. pp. 1836–1838.
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
7. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbolindex

	Se bruksanvisningen	Σ	Tester per sats		Tillverkare
IVD	För diagnostisk användning *in vitro*.		Använd före		Får ej återanvändas
2°C 30°C	Förvara mellan 2–30 °C	LOT	Partinummer	REF	Katalognummer
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Skyddas mot solljus		Förvara torrt
EC REP	Auktoriserad representant i EU				

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Nummer: 146607600
Giltighetsdatum: 2021-12-01

SURESTEP™

URINE TEST
DRUG SCREEN DIP CARD

Lyntestpanel til ZOL (urin)
Indlægsseddel

REF AB-DZO-114	Dansk

En hurtig test til kvalitativ påvisning af zolpidem i human urin.
Kun til medicinsk og anden professionel in vitro-diagnostisk brug.

【TILSIGTET BRUG】

Lyntestpanel til ZOL er en hurtig kromatografisk immunoanalyse til påvisning af zolpidem i human urin ved en afskæringskoncentration på 50 ng/ml. Denne test vil påvise andre relaterede forbindelser, se tabellen over analytisk specificitet i denne indlægsseddel.

Denne analyse giver kun et kvalitativt, foreløbigt analytisk testresultat. Der skal anvendes en mere specifik alternativ kemisk metode for at opnå et bekræftet analytisk resultat. Gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne verifikationsmetode. Kliniske overvejelser og faglig vurdering bør anvendes på ethvert resultat af test for misbrugsstoffer, især når der anvendes foreløbige positive resultater.

【OVERSIGT】

Zolpidem (varemærkenavne Ambien, Ambien CR, Intermezzo, Stilnox, Stilnox, Sublinox, Hypnogen, Zonadin, Sanval og Zolsana) er en receptpligtig medicin, der anvendes til behandling af søvnløshed og visse hjernesygdomme.[1] Det er et kortvirkende nonbenzodiazepin hypnotika af imidazopyridin-klassen.[1] Som forstærker GABA, en hæmmende neurotransmitter, ved at binde til GABA-receptorer på samme sted som benzodiazepiner.[2] Det fungerer hurtigt, normalt inden for 15 minutter, og har en kort halveringstid på to til tre timer.

Zolpidem kan påvises i blod eller plasma for at bekræfte en forgiftningsdiagnose hos hospitalsindlagte patienter, fremlægge dokumentation for anholdelse af en fører af et køretøj for nedsat førerevne eller for at hjælpe med en juridisk undersøgelse af et dødsfald. Zolpidem-koncentrationerne i blod eller plasma er normalt i et interval på 30-300 µg/l hos personer, der modtager lægemidlet terapeutisk, 100-700 µg/l hos personer, der er anholdt for nedsat førerevne, og 1000-7000 µg/l hos personer, der er ofre for akut overdosering. Analyseteknikker omfatter generelt gas- eller væskekromatografi.[3,4,5]

Lyntestpanel til ZOL er en hurtig urinscreeningstest, der kan udføres uden brug af et instrument. Testen anvender et monoklonalt antistof til selektivt at detektere forhøjede niveauer af zolpidem i urin. Lyntestpanel til ZOL giver et positivt resultat, når zolpidem i urin når 50 ng/ml.

【PRINCIP】

Lyntestpanel til ZOL er en immunoanalyse baseret på princippet om kompetitiv binding. Stoffer, som kan være til stede i urinprøven, konkurrerer mod lægemiddelkonjugatet om bindingssteder på antistoffet.

Under test vandrer en urinprøve opad ved kapillær funktion. Zolpidem mætter ikke bindingssteder for antistoffet i teststrimlen, hvis det er til stede i urinprøven under afskæringsniveauet. De antistofbelagte partikler vil derefter blive indfanget af immobiliseret zolpidem-konjugat, og der vil blive vist en synlig farvet streg i teststregområdet. Den farvede streg dannes ikke i teststregområdet, hvis zolpidem-niveauet overstiger afskæringsniveauet, fordi det mætter alle bindingssteder for anti-zolpidem-antistoffer.

En urinprøve, der er positiv for stoffer, vil ikke generere en farvet streg i teststregområdet på grund af konkurrence fra stoffer, mens en urinprøve, der er negativ for stoffer eller en prøve, der indeholder en stofkoncentration, der er mindre end afskæringsværdien, vil generere en streg i teststregområdet. For at fungere som en procedurekontrol vises der altid en farvet streg ved kontrolstregområdet, som angiver, at der er tilsat et passende volumen af prøven, og at der har været membranopsugning.

【REAGENSER】

Testen indeholder monoklonale anti-zolpidem-antistof-koblede partikler fra mus og zolpidem-protein-konjugat. Der anvendes et gedeantistof i kontrolstregsystemet.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til medicinsk og anden professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug.
- Alle prøver skal betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som en smittekilde.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【PRØVETAGNING OG -KLARGØRING】

Urinanalyse

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Urin indsamlet på et hvilket som helst tidspunkt på dagen kan anvendes. Urinprøver, der udviser synlige partikler, skal centrifugeres, filtreres eller bundfældes for at opnå en klar prøve til test.

Opbevaring af prøver

Urinprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer før testning. Til langtidsopbevaring kan prøverne fryses og opbevares under -20 °C. Frosne prøver skal optøs og blandes, før de testes.

【MATERIALER】

Medfølgende materialer

- Testpaneler
- Indlægsseddel

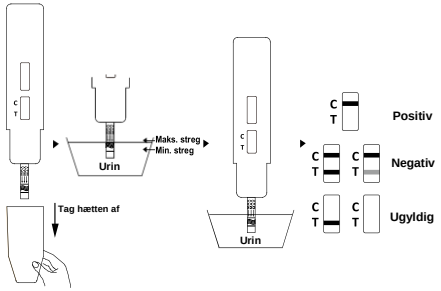
Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Prøveindsamlingsbeholdere
- Timer

【BRUGERVEJLEDNING】

Lad testen, urinprøven og/eller kontrollerne nå stuetemperatur (15-30 °C) inden testen.

1. Tag testpanelet ud af den forseglede pose, og brug det inden for en time.
2. Tag hætten af.
3. Med pilen pegende mod urinprøven skal du nedsænke testpanelet lodret i urinprøven i mindst 10 til 15 sekunder. **Nedsænk strimlen til mindst samme niveau som de bølgede linjer, men rør ikke ved plastenheden.**
4. Sæt hætten på igen, og placer testpanelet på en ikke-absorberende flad overflade.
5. Start timeren, og vent på, at den eller de farvede linjer vises.
6. Resultatet skal aflæses efter 5 minutter. Resultatet må ikke fortolkes efter 10 minutter.



【FORTOLKNING AF RESULTATER】

(Se illustrationen)

NEGATIV:* Der vises to streger. Der skal være en farvet streg i kontrolstregområdet (C), og en anden synlig farvet streg i teststregområdet (T). Dette negative resultat indikerer, at zolpidem-koncentrationen er under det detekterbare afskæringsniveau.

***BEMÆRK**: Farvenuancen i teststregområdet (T) kan variere, men den skal betragtes som negativ, når der er blot en svag farvet streg.

POSITIV: Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen streg i teststregområdet (T). Dette positive resultat indikerer, at zolpidem-koncentrationen er over det detekterbare afskæringsniveau.

UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROL】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet streg, der vises i kontrolstregområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen og korrekt proceduteknik.

Der følger ikke kontrolstandarder med dette testpanel, men det anbefales, at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og for at kontrollere, at testen fungerer korrekt.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Lyntestpanel til ZOL giver kun et kvalitativt, foreløbigt analytisk resultat. Der skal anvendes en sekundær analysemetode for at opnå et bekræftet resultat. Gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne verifikationsmetode.[6,7]
2. Det er muligt, at tekniske eller proceduremæssige fejl samt andre interfererende stoffer i urinprøven kan medføre fejlagtige resultater.
3. Manipulationsstoffer, som f.eks. blegemiddel og/eller alun, i urinprøver kan give fejlagtige resultater uanset den anvendte analysemetode. Hvis der er mistanke om forfalskning, skal testen gentages med en anden urinprøve.
4. Et positivt resultat angiver tilstedeværelsen af lægemidlet eller dets metabolitter, men angiver ikke niveauet af påvirkning, indgiftsvej eller koncentration i urin.
5. Et negativt resultat angiver muligvis ikke nødvendigvis urin uden stoffer. Der kan opnås negative resultater, når der er stoffer til stede, men under afskæringsniveauet for testen.
6. Testen skelner ikke mellem misbrugsstoffer og visse lægemidler.

【FORVENTEDE VÆRDIER】

Et negativt resultat indikerer, at zolpidem-koncentrationen er under det detekterbare niveau på 50 ng/ml. Et positivt resultat betyder, at koncentrationen af zolpidem er over 50 ng/ml. Lyntestpanel til ZOL har en følsomhed på 50 ng/ml.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Nøjagtighed

En sammenligning side om side blev udført ved hjælp af Lyntestpanel til ZOL og GC/MS ved afskæringsværdien på 50 ng/ml. Test blev udført på 90 kliniske prøver, der tidligere blev indsamlet fra forsøgspersoner, der deltog i screening for misbrugsstoffer. Følgende resultater blev tabuleret:

Metode		GC/MS		Samlede resultater
ZOL Rapid Test Panel	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	20	2	22
	Negativ	2	66	68
Samlede resultater		22	68	90
% overensstemmelse		90,9 %	97,1 %	95,6 %

Analytisk sensitivitet

En stoffri urinpulje blev spædet med zolpidem i følgende koncentrationer: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml og 150 ng/ml. Resultaterne viser > 96 % nøjagtighed ved 50 % over og 50 % under afskæringskoncentrationen. Dataene er opsummeret nedenfor:

Zolpidem Koncentration (ng/ml)	Procent af afskæring	n	Visuelt resultat	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	-50 %	30	29	1
50	Afskæring	30	15	15
75	+50 %	30	1	29
150	3×	30	0	30

Analytisk specificitet

Følgende tabel angiver forbindelser, der positivt detekteres i urin af Lyntestpanel til ZOL efter 5 minutter.

Forbindelse	Koncentration (ng/ml)
Zolpidem	50

Præcision

En undersøgelse blev udført på tre hospitaler af utrænede operatører, der brugte tre forskellige produktlotnumre til at demonstrere præcisionen internt i kørslen, mellem kørsler og mellem operatører. Et identisk panel af kodede prøver, der ifølge GC/MS ikke indeholder zolpidem, og indeholder 50 % over og under afskæringsværdien, blev leveret til hvert sted. Resultaterne er angivet nedenfor:

Zolpidem Koncentration (ng/ml)	n pr. sted	Sted A		Sted B		Sted C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	9	1	10	0	10	0
75	10	0	10	1	9	0	10

Effekt af specifik massefylde af urin

Femten urinprøver i det normale, høje og lave interval for specifik massefylde blev spædet med 25 ng/ml og 75 ng/ml Zolpidem. Lyntestpanel til ZOL blev testet i to eksemplarer ved hjælp af de 15 rene og spædede urinprøver. Resultaterne viser, at forskellige intervaller af specifik massefylde af urin ikke påvirker testresultaterne.

Effekt af urin-pH

pH i en opdelt negativ urinpulje blev justeret til et pH-område på 5 til 9 i intervaller på 1 pH-enhed og spædet med zolpidem til 25 ng/ml og 75 ng/ml. Den spædede, pH-justerede urin blev testet med Lyntestpanel til ZOL i duplikat. Resultaterne viser, at forskellige pH-områder ikke påvirker testens ydeevne.

Krydsreaktivitet

Der blev udført en undersøgelse for at fastslå testens krydsreaktivitet med forbindelser i enten stoffri urin eller zolpidem-positiv urin. Følgende forbindelser udviser ingen krydsreaktivitet, når de testes med Lyntestpanel til ZOL ved en koncentration på 100µg/ml.

Ikke-krydsreagerende forbindelser

Acetaminofen	Dextrothorphan	Pheniramin
Acetone	4-dimethylaminoantipyrin	Phenothiazin
Albumin	Dopamin	Phenylethylamin
Amitriptylin	Erythromycin	Procain
Ampicillin	Ethanol	Quinidin
Aspartam	Furosemid	Ranitidin
Aspirin	Glukose	Riboflavin
Atropin	Guaiacolglycerylether	Natriumklorid
Benzocain	Hæmoglobin	Sulindac
Bilirubin	Imipramin	Thioridazin
Koffein	Isoproterenol	Trifluoperazin
Klorokin	Lidokain	Trimethobenzamid
Chlorpheniramin	Naproxen	Tyramin
Kreatin	Oxalsyre	C-vitamin
Dexbrompheniramin	Penicillin-G	

【BIBLIOGRAFI】

1. Du B, Shan A, Zhang Y, Zhong X, Chen D, Cai K (2014). "Zolpidem Arouses Patients in Vegetative State After Brain Injury". The American Journal of the Medical Sciences 347 (3): 178-82.
2. "Prescribing Information" (PDF). sanofi-aventis. 2007. Retrieved2011-08-29.
3. Jones AW, Holmgren A, Kugelberg FC (2007). "Concentrations of scheduled prescription drugs in blood of impaired drivers: considerations for interpreting the results". Ther. Drug Monit 29 (2): 248-260.doi:10.1097/FTD.0b013e31803d3c04. PMID 17417081.
4. Gock SB, Wong SH, Nuwayhid N, Venuti SE, Kelley PD, Teggatz JR, Jentzen JM (1999). "Acute zolpidem overdose—report of two cases". J. Anal. Toxicol 23 (6): 559-562. doi:10.1093/jat/23.6.559. PMID 10517569.
5. R. Baselt (2011). Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man (9th ed.). Seal Beach, CA: Biomedical Publications. pp. 1836–1838.
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
7. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Oversigt over symboler

	Se brugsanvisningen	Σ	Test pr. sæt		Producent
IVD	Til *in vitro*-diagnostisk brug		Anvendes inden		Må ikke genbruges
2°C 30°C	Opbevares ved 2-30 °C.	LOT	Lotnummer	REF	Katalognr.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Må ikke udsættes for sollys		Opbevares tørt
EC REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab				

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Nummer: 146607600
Ikrafttrædelsesdato: 2021-12-01

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN DIP CARD

ZOL hurtigtestpanel (urin)
Pakningsvedlegg

REF AB-DZO-114	Norsk

En rask test for kvalitativ påvisning av Zolpidem i urin fra mennesker.
Kun til medisinsk og annen profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.

【BEREGNET BRUK】

ZOL hurtigtestpanel er en rask kromatografisk immunanalyse for påvisning av Zolpidem i urin fra mennesker ved en grensekonsentrasjon på 50 ng/ml. Denne testen vil påvise andre beslektede forbindelser. Se tabellen Analytisk spesifisitet i dette pakningsvedlegget.
Denne analysen gir bare et kvalitativt, foreløpig analytisk testresultat. En mer spesifikk alternativ kjemisk metode må brukes for å oppnå et bekreftet analytisk resultat. Gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekreftelsesmetoden. Kliniske hensyn og faglig skjønn bør brukes ved vurdering av testresultater for medikamentmisbruk, særlig når man benytter foreløpige positive resultater.

【SAMMENDRAG】

Zolpidem (merkenavn Ambien, Ambien CR, Intermezzo, Stilnox, Stilnoct, Sublinox, Hypnogen, Zonadin, Sanval and Zolsana) er et reseptbelagt legemiddel som brukes i behandling av insomnia og noen hjernelidelser.[1] Det er et kortvirkende ikke-benzodiazepin hypnotikum av imidazopyridin-klassen.[1]
Det potenserer GABA, en hemmende nevrotransmitter, ved å binde seg til GABA-reseptorer på samme sted som benzodiazepiner.[2] Det fungerer raskt, vanligvis innen 15 minutter, og har en kort halveringstid på to til tre timer.
Zolpidem kan påvises i blod eller plasma for å bekrefte en forgiftningsdiagnose hos pasienter som er innlagt på sykehus, fremlegge bevis ved en arrestasjon for kjøring under påvirkning av medikamenter eller for å bistå i en medisinsk-juridisk dødsundersøkelse. Zolpidem-konsentrasjoner i blod eller plasma er vanligvis i området 30–300 µg/l hos personer som får medisinen terapeutisk, 100–700 µg/l hos de som ble arrestert for kjøring i påvirket tilstand, og 1000–7000 µg/l hos ofre for akutt overdosering. Analytiske teknikker involverer generelt gasskromatografi eller væskekromatografi.[3,4,5]
ZOP hurtigtestpanel er en rask test for urin som kan utføres uten bruk av et instrument. Testen bruker et monoklonalt antistoff for påvise forhøyede nivåer av Zolpidem i urin fra mennesker. ZOP hurtigtestpanel gir et positivt resultat når Zolpidem i urinen når 50 ng/ml.

【PRINSIPP】

ZOP hurtigtestpanel er en immunanalyse basert på prinsippet om konkurrerende binding. Medikamenter som kan være til stede i urinprøven, konkurrerer mot medikamentkonjugatet for bindingssteder på antistoffet.
Under testing migrerer en urinprøve oppover ved kapillærkraft. Zolpidem, hvis til stede i urinprøven under grenseverdien, vil ikke mette bindingsstedene til antistoff i teststrimmelen. De antistoffbelagte partiklene blir deretter fanget opp av immobilisert Zolpidem proteinkonjugat, og en synlig farget strek vil dukke opp i testlinjeområdet. Den fargede streken vil ikke dannes i testlinjeområdet hvis Zolpidem-nivået overskrider grenseverdien, siden det vil mette alle bindingsstedene til anti-Zolpidem-antistoffet. En medikamentpositiv urinprøve vil ikke generere en farget strek i testlinjeområdet grunnet konkurranse mellom medikamenter, mens en medikamentnegativ urinprøve eller en prøve som inneholder en medikamentkonsentrasjon som er mindre enn grenseverdien, vil generere en strek i testlinjeområdet. For å fungere som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget strek ved kontrollinjeområdet. Den indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt, og at membrantransport har skjedd.

【REAGENSER】

Denne testen inneholder partikler kombinert med monoklonalt anti-Zolpidem-antistoff fra mus og Zolpidem-proteinkonjugat. Et antistoff fra geit brukes i kontrollinjesystemet.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til medisinsk og annen profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk.
- Alle prøver skal betraktes som potensielt farlige og håndteres på samme måte som et smittestoff.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Oppbevares som emballert i den forseglede posen, enten ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil ut utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

【PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING】

Urinanalyse

Urinprøven må samles i en ren og tørr beholder. Urin innsamlet når som helst på dagen kan brukes. Urinprøver som viser synlige partikler, bør sentrifugeres, filtreres eller settes til side for å få klare prøver for testing.

Oppbevaring av prøver

Urinprøver kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 48 timer før testing. For langvarig lagring kan prøver fryses og lagres under –20 °C. Frosne prøver skal tines og blandes før testing.

【MATERIALER】

Materialer som følger med

- Testpaneler
- Pakningsvedlegg

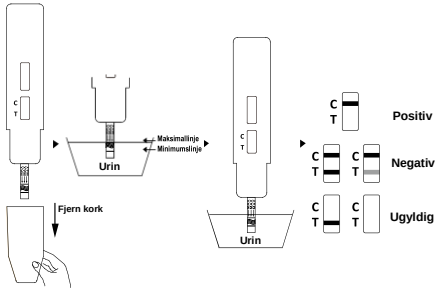
Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvetakingsbeholdere
- Tidtaker

【BRUKSANVISNING】

La testen, urinprøven og/eller kontrollene nå romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Ta testpanelet ut av den forseglede posen, og bruk det innen én time.
2. Fjern korken.
3. Med pilen pekende mot urinprøven senker du testpanelet vertikalt i urinprøven i minst 10 til 15 sekunder. **Senk strimmelen til minst nivået til de bølgete strekene, men ikke berør plastenheten.**
4. Sett korken på igjen, og plasser testpanelet på en ikke-absorberende, flat overflate.
5. Start tidtakeren, og vent til den eller de fargede strekene vises.
6. Resultatet skal leses av etter 5 minutter. Ikke tolk resultatet etter 10 minutter.



【TOLKNING AV RESULTATER】

(se illustrasjonen)

NEGATIV:* Det vises to streker. En farget strek skal være i kontrollinjeområdet (C), og en tydelig farget strek skal være i testlinjeområdet (T). Dette negative resultatet indikerer at Zolpidem-konsentrasjonen er under den påviselige grenseverdien.
***MERK**: Fargenyansen i testlinjeområdet (T) kan variere, men den bør betraktes som negativ når det vises selv en svak farget strek.
POSITIV: Det vises en farget strek i kontrollområdet (C). Ingen strek vises i testlinjeområdet (T). Dette positive resultatet indikerer at Zolpidem-konsentrasjonen er over den påviselige grenseverdien.
UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrollinjen. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROLL】

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget strek som vises i kontrollinjeområdet (C), regnes som en intern prosedyrekontroll. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og korrekt prosedyreteknikk.
Kontrollstandarder følger ikke med dette testpanelet. Som god laboratorietestpraksis anbefales det imidlertid at positive og negative kontroller testes for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

1. ZOP hurtigtestpanel gir bare et kvalitativt, foreløpig analytisk resultat. En sekundær analysemetode må brukes for å få et bekreftet resultat. Gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekreftelsesmetoden.[6,7]
2. Det er mulig at tekniske eller prosessuelle feil, så vel som andre forstyrrende stoffer i urinprøven, kan føre til feilaktige resultater.
3. Forfalskningsmidler, slik som blekemiddel og/eller alun, i urinprøver kan gi feilaktige resultater uavhengig av analysemetoden som brukes. Hvis det er mistanke om forfalskning, bør testen gjentas med en annen urinprøve.
4. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelse av medikamentet eller dets metabolitter, men indikerer ikke nivå av beruselse, administrasjonsvei eller konsentrasjon i urinen.
5. Et negativt resultat vil ikke nødvendigvis indikere medikamentfri urin. Negative resultater kan oppnås når medikamentet er til stede, men under testens grenseverdi.
6. Test skiller ikke mellom misbruk og visse medisiner.

【FORVENTEDE VERDIER】

Et negativt resultat indikerer at Zolpidem-konsentrasjonen er under det påviselige nivået på 50 ng/ml. Et positivt resultat betyr at Zolpidem-konsentrasjonen er over nivået på 50 ng/ml. ZOP hurtigtestpanel har en følsomhet på 50 ng/ml.

【YTELSESEGENSKAPER】

Nøyaktighet

En sammenligning side om side ble utført ved bruk av ZOP hurtigtestpanel og GC/MS ved grenseverdien på 50 ng/ml. Testing ble utført på 90 kliniske prøver som tidligere ble hentet fra personer som var tilstede for testing for medikamenter. Følgende resultater ble tabellert:

Metode		GC/MS		Totale resultater
ZOP hurtigtestpanel	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	20	2	22
	Negativ	2	66	68
Totale resultater		22	68	90
% overensstemmelse		90,9 %	97,1 %	95,6 %

Analytisk følsomhet

En medikamentfri urinpol ble tilsatt Zolpidem ved følgende konsentrasjoner: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml og 150 ng/ml. Resultatet viser >96 % nøyaktighet ved 50 % over og 50 % under grensekonsentrasjonen. Dataene er oppsummert nedenfor:

Zolpidem Konsentrasjon (ng/ml)	Prosentandel av grenseverdi	n	Visuelt resultat	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	-50 %	30	29	1
50	Grenseverdi	30	15	15
75	+50 %	30	1	29
150	3×	30	0	30

Analytisk spesifisitet

Tabellen nedenfor viser forbindelser som er positivt påvist i urinen av ZOP hurtigtestpanel etter 5 minutter.

Forbindelse	Konsentrasjon (ng/ml)
Zolpidem	50

Presisjon

En studie ble utført med utrente operatører som brukte tre forskjellige partier av produktet for å demonstrere presisjon innen kjøringer, mellom kjøringer og mellom operatører. Et identisk panel med kodede prøver som ifølge GC/MS inneholdt ingen Zolpidem og 50 % Zolpidem og under grenseverdien ble gitt til hvert sted. Resultatene vises nedenfor:

Zolpidem Konsentrasjon (ng/ml)	n per sted	Sted A		Sted B		Sted C	
		–	+	–	+	–	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	9	1	10	0	10	0
75	10	0	10	1	9	0	10

Effekt av spesifikk vekt i urin

15 urinprøver med normal, høy og lav spesifikk vekt ble tilsatt 25 og 75 ng/ml Zolpidem. ZOP hurtigtestpanel ble testet i to eksemplarer ved bruk av 15 rene og tilsatte urinprøver. Resultatene viser at varierende spesifikk vekt i urin ikke påvirker testresultatene.

Effekt av urinens pH

PH-nivået til en alikvotert negativ urinpol ble justert til et pH-område på 5 til 9 i trinn på 1 pH-enhet og tilsatt Zolpidem til 25 og 75 ng/ml. Den tilsatte, pH-justerte urinen ble testet med ZOP hurtigtestpanel i to eksemplarer. Resultatene viser at varierende pH-nivåer ikke forstyrrer testens ytelse.

Kryssreaktivitet

En studie ble utført for å fastslå kryssreaktiviteten til testen med forbindelser i enten medikamentfri urin eller Zolpidem-positiv urin. Følgende forbindelser viser ingen kryssreaktivitet når de testes med ZOP hurtigtestpanel i en konsentrasjon på 100 µg/ml.

Ikke-kryssreagerende forbindelser

Paracetamol	Dextrometorfan	Feniramin
Aceton	4-Dimetylaminoantipyrin	Fenotiazin
Albumin	Dopamin	Fenyletylamin
Amitriptylin	Erytromycin	Prokain
Ampicillin	Etanol	kinidin
Aspartam	Furosemid	Ranitidin
Aspirin	Glukose	Riboflavin
Atropin	Guaiacol glyceryleter	Natriumklorid
Benzokain	Hemoglobin	Sulindac
Bilirubin	Imipramin	Tioridazin
Koffein	Isoproterenol	Trifluoperazin
Klorokin	Lidokain	Trimetobenzamid
Klorfenamin	Naproxen	Tyramin
Kreatin	Oksalsyre	Vitamin C
Deksbromfeniramin	Benzylpenicillin	

【BIBLIOGRAFI】

1. Du B, Shan A, Zhang Y, Zhong X, Chen D, Cai K (2014). "Zolpidem Arouses Patients in Vegetative State After Brain Injury". The American Journal of the Medical Sciences 347 (3): 178–82.
2. "Prescribing Information" (PDF). sanofi-aventis. 2007. Hentet 29.08.2011.
3. Jones AW, Holmgren A, Kugelberg FC (2007). "Concentrations of scheduled prescription drugs in blood of impaired drivers: considerations for interpreting the results". Ther. Drug Monit 29 (2): 248–260.doi:10.1097/FTD.0b013e31803d3c04. PMID 17417081.
4. Gock SB, Wong SH, Nuwayhid N, Venuti SE, Kelley PD, Teggatz JR, Jentzen JM (1999). "Acute zolpidem overdose—report of two cases". J. Anal. Toxicol 23 (6): 559–562. doi:10.1093/jat/23.6.559. PMID 10517569.
5. R. Baselt (2011). Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man (9th ed.). Seal Beach, CA: Biomedical Publications. s. 1836–1838.
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
7. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbolforklaringer

	Se bruksanvisningen	Σ	Tester per sett		Produsent
IVD	For *in vitro*-diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes på nytt
2°C 30°C	Oppbevares mellom 2–30 °C	LOT	Lotnummer	REF	Katalognr.
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet		Holdes unna sollys		Holdes tørr
EC REP	Autorisert representant i EU				

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Nummer: 146607600
Virkingsdato: 2021-12-01