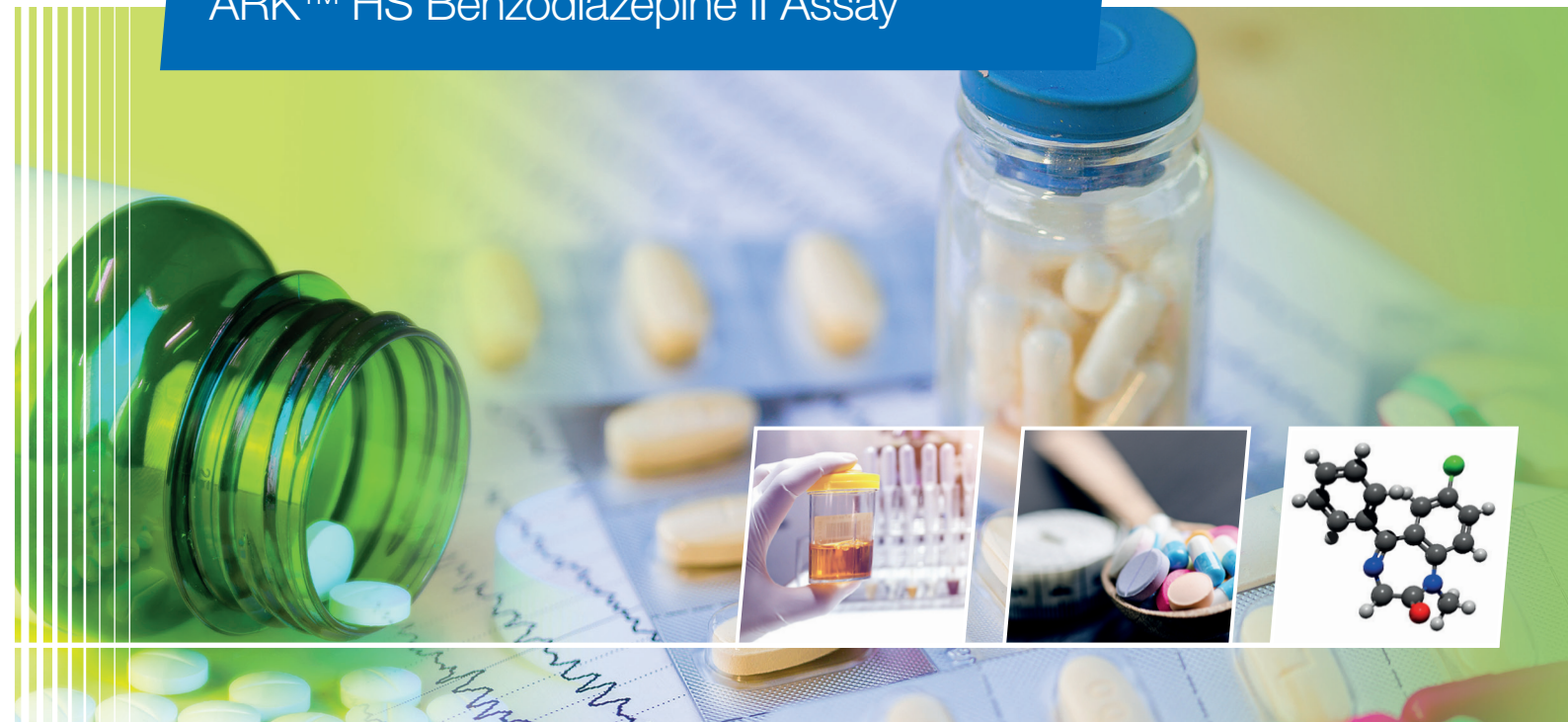


ARK™ HS Benzodiazepine II Assay

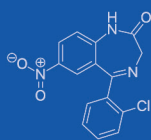


Der ARK HS Benzodiazepine II Assay bietet eine effiziente und zuverlässige Lösung für den Nachweis von Benzodiazepinen im Urin. Damit können Sie klassische, Designer-Benzodiazepine und deren 7-Amino- und Glucuronid-Metaboliten schnell und ohne aufwändige Proben-vorbereitung nachweisen. Das bedeutet weniger Risiko für falsch-negative Ergebnisse und mehr Sicherheit in Ihrer Diagnostik.

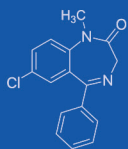


- Hervorragende Sensitivität und Spezifität für den Nachweis von Benzodiazepinen und deren Metaboliten
- Variable Cut-off-Konzentrationen von 100 und 200 ng/ml
- Keine Zugabe von β -Glucuronidase erforderlich
- Flüssige, gebrauchsfertige Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Applikationsprotokolle für alle gängigen klinisch-chemischen Analysensysteme

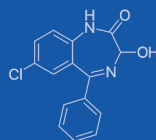




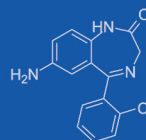
Clonazepam



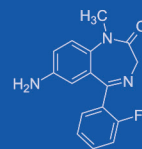
Diazepam



Oxazepam



7-Aminoclonazepam



7-Aminoflunitrazepam

„Klassische“ Benzodiazepine

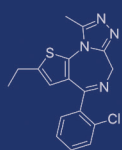
7-Amino-Metaboliten

Minimieren Sie falsch-negative Ergebnisse bei Benzodiazepin-Screening-Tests. Der ARK HS Benzodiazepine II Assay erkennt klassische und synthetische Benzodiazepine ebenso wie deren 7-Amino- bzw. Glucuronid-Metaboliten zuverlässig und ganz ohne komplizierte Probenvorbereitung.

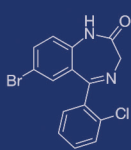


„Designer“ Benzodiazepine

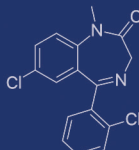
Glucuronid-Metaboliten



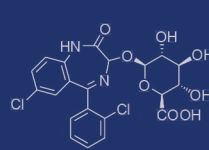
Etizolam



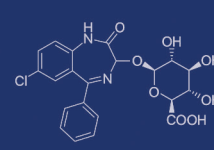
Phenazepam



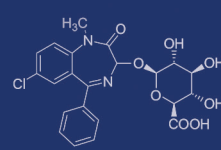
Diclazepam



Lorazepam Glucuronide

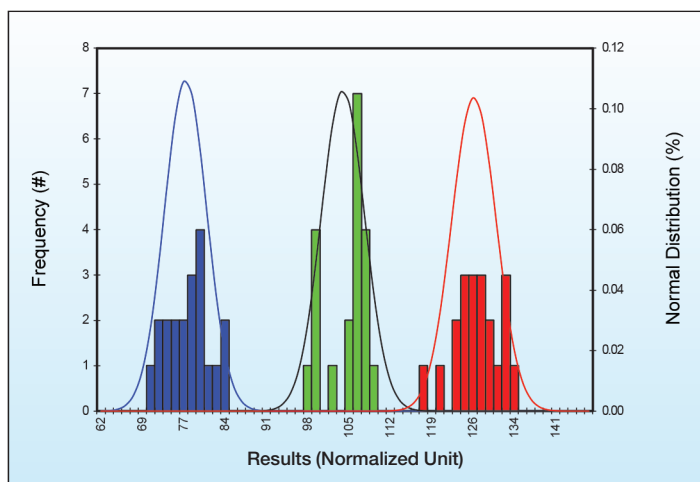


Oxazepam Glucuronide

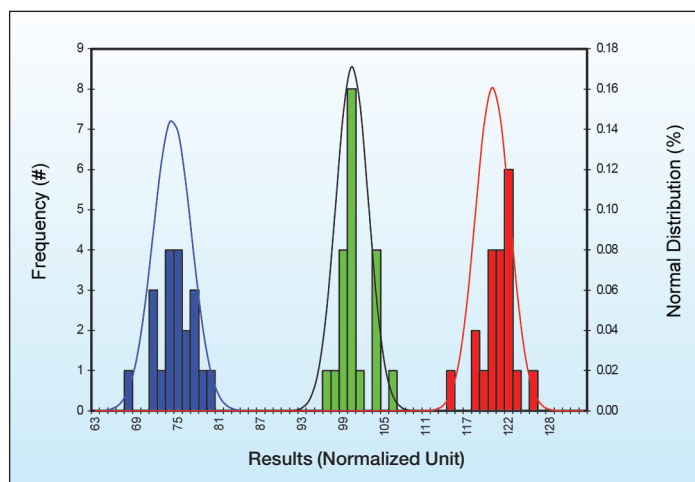


Temacepam Glucuronide

Qualitative Präzision



Qualitative Kontroll-Präzision vs. 100 ng/mL Cut-off Calibrator



Qualitative Kontroll-Präzision vs. 200 ng/mL Cut-off Calibrator



Genauigkeit – Analytische Wiederfindung

Theoretische Konzentration (ng/mL)	Mittlere Konzentration (ng/mL)	Wiederfindung (%)
25,0	23,8	95,1
50,0	54,8	109,5
100,0	99,6	99,6
250,0	242,2	96,9
500,0	481,4	96,3
1 000,0	951,9	95,2
1 500,0	1 422,4	94,8
2 000,0	1 929,9	96,5
2 500,0	2 333,7	93,3
3 000,0	3 107,7	103,6

Semi-quantitative Präzision

Humanurin (ng/mL)	Relativer Cut-off %	# Ergebnisse	Mittelwert (ng/mL)	Semi-quantitative Präzision Ergebnisse
100 ng/mL Cut-off				
0,0	-100	160	1,1	160 Negativ
25,0	-75	160	23,2	160 Negativ
50,0	-50	160	50,5	160 Negativ
75,0	-25	160	74,0	160 Negativ
100,0	Cut-off	160	98,6	93 Negativ / 67 Positiv
125,0	+25	160	123,3	160 Positiv
150,0	+50	160	145,2	160 Positiv
175,0	+75	160	170,5	160 Positiv
200,0	+100	160	187,6	160 Positiv
200 ng/mL Cut-off				
0,0	-100	160	1,1	160 Negativ
50,0	-75	160	50,5	160 Negativ
100,0	-50	160	98,6	160 Negativ
150,0	-25	160	145,2	160 Negativ
200,0	Cut-off	160	187,6	147 Negativ / 13 Positiv
250,0	+25	160	240,3	160 Positiv
300,0	+50	160	293,2	160 Positiv
350,0	+75	160	342,8	160 Positiv
400,0	+100	160	391,1	160 Positiv

Stabilität und Sicherheit

Reagenz-Stabilität on Board

Mindestens 60 Tage

Haltbarkeit der Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen

18 Monate ab Herstellungsdatum

Sicherheit

Enthält: ungefährliche Konservierungsstoffe, Natriumazid $\leq 0,09\%$
Die dargestellten Ergebnisse sind typisch und können je nach Analysensystem variieren.

Analytische Spezifität

Substanzen	Substanz-konzentration (ng/mL) ungefähr äquivalent zu 100 ng/mL Cut-off	Substanz-konzentration (ng/mL) ungefähr äquivalent zu 200 ng/mL Cut-off
Strukturell verwandte Substanzen		
α -OH-Alprazolam	55	100
α -OH-Midazolam	11	16
α -OH-Triazolam	20	35
2-OH-Ethylflurazepam	70	125
3-OH-Flubromazepam	19	27
3-OH-Phenazepam	15	22
4-OH-Alprazolam	110	190
7-Aminoclonazepam	40	75
7-Aminoflunitrazepam	150	270
7-Aminonimetazepam	600	1 200
7-Aminonitrazepam	400	800
Alprazolam	80	130
Bromazepam	140	270
Chlordiazepoxid	55	100
Clobazam	180	400
Clonazepam	100	180
Delorazepam	10	15
Demoxepam	100	180
Desalkylflurazepam	15	25
Clonazolam	350	800
Clorazepat	45	70
Deschloroetizolam	450	900
Diazepam	15	25
Diclazepam	15	25
Estazolam	60	85
Flualprazolam	28	45
Flubromazepam	25	38
Flubromazolam	40	68
Flunitrazepam	450	850
Flurazepam	350	650
Halazepam	2 500	5 000
Ketazolam	2 200	4 000
Loprazolam	130	260
Lorazepam	12	16,5
Lorazepam-Glucuronid	13	20
Lormetazepam	17	23
Meclonazepam	36	57
Medazepam	250	500
Midazolam	16	25
N-Desmethyloclobazam	160	320
N-Desmethyflunitrazepam	150	300
Nimetazepam	1 350	3 000
Nitrazepam	500	950
Norchlordiazepoxid	75	120
Nordiazepam	43	57
Oxazepam	38	55
Oxazepam-Glucuronid	20	30
Phenazepam	15	20
Prazepam	1 700	3 400
Pyrazolam	350	700
Temazepam	85	130
Temazepam-Glucuronid	35	70
Tetrazepam	600	1 200
Triazolam	27	45

Methodenvergleich

Insgesamt 163 unveränderte, nicht mit Glucuronidase vorbehandelte und individuell nicht identifizierbare klinische Humanurinproben wurden mit dem ARK HS Benzodiazepine II Assay im semi-quantitativen Modus mit beiden Cut-off-Konzentrationen auf Benzodiazepine analysiert und mit LC-MS/MS-Ergebnissen verglichen. Die LC-MS/MS-Methode wurde von einem zugelassenen Referenzlabor durchgeführt. Dabei wurden Proben mit Glucuronidase vorbehandelt, interne Standards wurden zugegeben und in eine Säule für LC-MS/MS injiziert. Dies ergab folgende Detektions-Peaks und LOQ in ng/mL:

7-Amino-Clonazepam (5); Alprazolam (1), Hydroxylalprazolam (1), Lorazepam (10), Diazepam (5), Nordiazepam (5), Oxazepam (5) Temazepam (1), Midazolam (1), Hydroxymidazolam (1). Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst. Das LC-MS/MS-Ergebnis stellt dabei die Summe aller identifizierten Benzodiazepin-Peaks dar. Alle ARK-positiven Proben in dieser Studie wurden mittels LC-MS/MS mit Benzodiazepin-Konzentrationen von mindestens 20 ng/mL bestätigt.

ARK Ergebnis	LC-MS/MS Ergebnis (ng/mL)			
	< 50% Cut-off (< 50 ng/mL)	Zwischen < 50% Cut-off & Cut-off (50-99,9 ng/mL)	Zwischen Cut-off & 50% > Cut-off (100-149,9 ng/mL)	≥ 50% > Cut-off (≥ 150 ng/mL)
100 ng/mL Cut-off				
Negativ (< 100 ng/mL)	71	3	2	1*
Positiv (≥ 100 ng/mL)	8**	9	9	60
Proben ID	ARK Assay (ng/mL)	LC-MS/MS (ng/mL)	Gefundene Benzodiazepine laut LC-MS/MS	
62*	96,3	216,9	Alprazolam; Hydroxylalprazolam	
8**	118,2	39,1	7-Aminoclonazepam	
30**	661,8	26,4	Lorazepam	
41**	183,8	23,9	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
42**	466,3	27,1	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
43**	520,1	23,5	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
90**	> 3 000	46,0	Lorazepam	
91**	192,3	28,4	Lorazepam	
93**	340,6	29,6	Lorazepam	

**Eine starke Reaktivität gegenüber 7-Aminoclonazepam, Diazepam, Lorazepam-Glucuronid, Oxazepam-Glucuronid und Temazepam-Glucuronid trug zu den positiven Ergebnissen des ARK HS Benzodiazepine II Assays bei.

ARK Ergebnis	LC-MS/MS Ergebnis (ng/mL)			
	< 50% Cut-off (< 50 ng/mL)	Zwischen < 50% Cut-off & Cut-off (50-99,9 ng/mL)	Zwischen Cut-off & 50% > Cut-off (100-149,9 ng/mL)	≥ 50% > Cut-off (≥ 150 ng/mL)
200 ng/mL Cut-off				
Negativ (< 200 ng/mL)	78	6	2	2*
Positiv (≥ 200 ng/mL)	13**	11	11	40
Proben ID	ARK Assay (ng/mL)	LC-MS/MS (ng/mL)	Gefundene Benzodiazepine laut LC-MS/MS	
55*	180,9	386,1	Alprazolam, Hydroxylalprazolam	
61*	176,6	543,4	Alprazolam, Hydroxylalprazolam	
30**	661,8	26,5	Lorazepam	
35**	1 620,1	90,3	Lorazepam	
42**	466,3	27,1	Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
43**	520,1	23,5	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
47**	1 291,9	66,3	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
48**	838,8	66,5	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
72**	1 117,9	75,4	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
82**	811,7	73,0	Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam	
90**	> 3 000	46,0	Lorazepam	
93**	340,6	29,6	Lorazepam	
94**	1 124,9	60,6	Lorazepam	
96**	697,6	57,5	Lorazepam	
97**	815,2	68,0	Lorazepam	

**Eine starke Reaktivität gegenüber Diazepam, Lorazepam-Glucuronid, Oxazepam-Glucuronid und Temazepam-Glucuronid trug zu den positiven Ergebnissen des ARK HS Benzodiazepine II Assays bei.



Produkt

Packungsgröße

Bestellnummer

ARK™ HS Benzodiazepine II Assay

28 ml R1 & 14 ml R2
115 ml R1 & 58 ml R2

5073-0001-00
5073-0001-01

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator Set

5 x 10 ml

5073-0002-00

ARK™ HS Benzodiazepine II Negative Calibrator

2 x 10 mL

5073-0002-01

ARK™ HS Benzodiazepine II 100 Cut-off Calibrator

2 x 10 mL

5073-0002-02

ARK™ HS Benzodiazepine II 300 Cut-off Calibrator

2 x 10 mL

5073-0002-03

ARK™ HS Benzodiazepine II Control (75, 125)

4 x 10 ml

5073-0003-00

ARK™ HS Benzodiazepine II Control (150, 250)

4 x 10 ml

5073-0003-01



Specialty Diagnostix GmbH

Sailerwöhr 16
94032 Passau, Germany

+49 (0)851 988 4930 0
+49 (0)851 988 4930 8

info@specialtydiagnostix.de
www.specialtydiagnostix.de