

Benzodiazepíny (BZD) test 008Q091

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu benzodiazepínov v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl BZD Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu oxazepamu (hlavný metabolit) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl BZD Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF Medzná hodnota [ng / ml]
BZD 300	Oxazepam	300
	Diazepam	200
	Alprazolam	200
	Bromazepam	1 550
	Chlordiazepoxid	1 550
	Klobazam	100
	Klonazepam	800
	Klorazepat	200
	Delorazepam	1 500
	Desalkylflurazepam	400
	Estazolam	2 500
	Flunitrazepam	400
	a-hydroxyalprazolam	1 250
	(±) Lorazepam	1 500
	RS-Lorazepam glukuronid	150
	Midazolam	12 500
	Nitrazepam	100
	Norchlordiazepoxid	200
	Nordiazepam	400
	Temazepam	100
Triazolam	2 500	

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

SÚHRN

Benzodiazepíny sú lieky, ktoré sa často predpisujú na symptomatickú liečbu úzkosti a porúch spánku. Účinkujú prostredníctvom špecifických receptorov zahŕňajúcich neurochemickú kyselinu gama aminomaslovú (GABA). Pretože sú bezpečnejšie a účinnejšie, benzodiazepíny nahrádzajú barbituráty v liečbe úzkosti a nespavosti. Benzodiazepíny sa tiež používajú ako sedatíva pred niektorými chirurgickými a lekáskymi postupmi, na liečenie porúch záchvatov a pri liečbe alkoholizmu. Riziko fyzickej závislosti sa zvyšuje, ak sa benzodiazepíny užívajú pravidelne (napr. denne) dlhšie ako niekoľko mesiacov, najmä pri dávkach vyšších ako sú normálne. Náhle vysadenie môže mať za následok problémy so spánkom, poruchy trávenia, nepríjemné pocity, stratu chuti do jedla, potenie, trasenie, slabosť, úzkosť a zmeny vnímania. Len stopové množstvá (menej ako 1%) benzodiazepínov sa vylučujú nezmenené v moči; väčšinou sa v moči vyskytuje konjugovaná droga. Detekčná doba benzodiazepínov v moči je 3-7 dní.

DrugControl BZD Test je rýchly skrining moču, ktorý sa môže vykonať bez použitia prístroja. Test využíva protilátky na selektívnu detekciu zvýšených hladín benzodiazepínov v moči. **DrugControl BZD Test** dáva pozitívny výsledok, keď benzodiazepíny v moči prekračujú hodnotu cut-off.

PRINCÍP TESTU

DrugControl BZD Test je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke moču, súťažajú s konjugátom drogy/ proteín o väzbové miesta na protilátke.

Počas testovania vzorka moču vzlína membránou pôsobením kapilárnych síl. Benzodiazepíny, ak sú prítomné vo vzorke moču pod úrovňou cut-off, nenasýtia väzbové miesta na protilátke, ktorá je v testovacej zóne. Častice potiahnuté protilátkami sa potom zachytia na imobilizovanom konjugáte benzodiazepíny/ proteín a viditeľná farebná čiara sa objaví v testovacej zóne. Farebná čiara sa nevytvorí v testovacej zóne, ak hladina benzodiazepínov presahuje úroveň cut-off, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti benzodiazepínom.

Vzhľadom k drogovej kompetícii, vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje.

Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control. Tým sa potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti benzodiazepínom, naviazanú na časticiach a konjugát benzodiazepín/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.

Benzodiazepíny (BZD) test 008Q091

- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v uzatvorenom obale, chránený pred slnečným svetlom.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A SKLADOVANIE VZORKY

Odber vzorky

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Skladovanie vzoriek

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovacia kazeta jednotlivo balená
- Jednorazové kvapkátko/pipetka (v obale)
- Návod na použitie

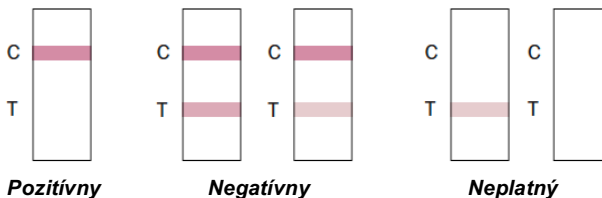
MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE ODPORÚČANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívne a negatívne kontroly

POSTUP PRÁCE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte test, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustíte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



- Pozitívny:** Objaví sa jedna farebná linka v oblasti kontroly (C). Žiadna farebná linka sa neobjaví v testovacej oblasti (T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia BZD vo vzorke je vyššia, ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti (C), druhá v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia BZD vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** Linka v kontrolnej oblasti testu sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávna procedurálna technika, sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prerušte testovanie a obráťte sa na miestneho distribútora.

**Pozn: Odtieň červenej farby linky v testovacej oblasti (T) môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

KONTROLA KVALITY

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

OBMEDZENIA METÓDY

- DrugControl BZD Test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{1,2}
- Prímesi, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.

Benzodiazepíny (BZD) test 008Q091

- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl BZD Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia BZD vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 300 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia BZD vo vzorke je vyššia ako cut-off 300 ng/ml. **DrugControl BZD Test** má citlivosť 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Paralelné porovnanie bolo vykonané za pomoci **DrugControl BZD Testu** a komerčne dostupného rýchleho testu na BZD. Testovanie sa uskutočnilo na 108 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

BZD		iný BZD rýchly test		Celk výsledky
DrugControl BZD Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	38	0
	Negatívny	0	70	70
Celk výsledky		38	70	108
% zhoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Paralelné porovnanie sa uskutočnilo za pomoci **DrugControl BZD Testu** a GC / MS s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Testovanie sa uskutočnilo na 250 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

BZD		GC/MS		Celk výsledky
DrugControl BZD Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	96	1
	Negatívny	3	147	150
Celk výsledky		99	151	250
% zhoda		97.0%	97.4%	97.2%

Analytická senzitivita

Zmes močov bez drogy bola použitá na rozpustenie oxazepamu na koncentrácie: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL a 900 ng/mL. Výsledky ukázali >99% presnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Dáta sú zhrnuté v tabuľke:

BZD koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Preciznosť

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola laikmi vykonaná v troch nemocniciach štúdia s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, poskytnutý na každé miesto, overený GC/MS s koncentráciami: 0% oxazepamu, 25% a 50% oxazepamu nad a pod cut-off (300ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

Koncentrácie BZD ng/ml	n v sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. 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

Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie oxazepamu na koncentrácie 150 ng/ml a 450 ng/ml. **DrugControl BZD Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

Efekt pH moču

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie oxazepamu na koncentrácie 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl BZD Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), a do moču, ktorý bol pozitívny na oxazepam. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl BZD Testu** ani pri koncentracii 100 µg/ml.

**Benzodiazepíny (BZD)
test
008Q091**

Zlúčeniny, nevykazujúce skříženú reaktivitu

Acetaminofen	Kokaetylen	p-Hydroxyamfetamin	Nifedipine	D-Propoxyfen
Acetofenetidin	Kokain	p-Hydroxy- metamfetamin	Norkodein	D-Pseudoefedrin
N-Acetylprokainamid	Kodein	3-Hydroxytyramin	Noretindron	Chinacrin
Kyselina acetylsalicylová	Kortison	Ibuprofen	D-Norpropoxyfen	Chinidin
Aminopyrin	(-) Kotinin	Imipramin	Noskapin	Chinin
Amitryptylin	Kreatinin	Iproniazid	D,L-Oktopamin	Ranitidin
Amobarbital	Deoxykorticosteron	(±) - Isoproterenol	Kyselina oxalová	Kyselina salicylová
Amoxicillin	Dextrometorfan	Isoxsuprin	L-Fenylefrin	Sekobarbital
Ampicillin	Diklofenak	Ketamine	β-Fenyletylamin	Serotonin
Kyselina l-askorbová	Diflunisal	Ketoprofen	Kyselina oxolinová	Sulfametazin
D,L-Amfetamin sulfat	Digoxin	Labetalol	Oxycodon	Sulindak
Apomorfín	Difenhydramin	Loperamid	Oxymetazolin	Tetracyclin
Aspartam	Doxylamin	Maprotilin	Papaverin	Tetrahydrokortison, 3-Acetat
Atropin	Ekgonin	MDE	Penicillin-G	Tetrahydrokortison
Kyselina benzilová	Ekgonin metylester	Meperidin	Pentazocin	3-(β-D-glukuronid)
Kyselina benzoová	(-)-ψ-Efedrin	Meprobramat	Perfenazín	Tetrahydrozolín
Benzoylgekgonin	[1R,2S] (-) Efedrin	Metadon	Fencyklidín	Tiamín
Benzfetamin	(L) - Epinefrín	L-Metamfetamin	Fenelzín	Tioridazín
Bilirubin	Erytromycín	Metoxyfenamin	Fenobarbital	D,L-Tyrosín
(±) – Bromfeniramin	β-Estradiol	(±) - 3,4-Metylenedioxy- amfetamin	Fentermín	Tolbutamid
Kofeín	Estron-3-sulfat	(±) - 3,4-Metylenedioxy- metamfetamin	Trans-2-fenylcyklo- propylamin	Triamteren
Kanabidiol	Etyl-p-aminobenzoat	(±) - 3,4-Metylenedioxy- metamfetamin	hydrochlorid	Trifluoperazín
Kanabinol	Fenoprofen	Morfín-3-β-D glukuronid	Fenylpropanolamin	Trimetoprim
Chloralhydrát	Furosemide	Morfín Sulfat	Prednisolon	Trimipramín
Chloramfenicol	Kyselina gentisová	Kyselina nalidixová	Prednison	Tryptamín
Chlorotiazid	Hemoglobín	Naloxon	Prokain	D,L-Tryptofan
(±) – Chlorfeniramin	Hydralazín	Naltrexon	Promazín	Tyramín
Chlorpromazín	Hydrochlorotiazid	Naproxen	Prometazín	Kyselina močová
Chlorchín	Hydrokodon	Niacinamid	D,L-Propranolol	Verapamil
Cholesterol	Hydrokortison			Zomepirak
Klomipramín	Kyselina o- hydroxyhippurová			
Klonidín				

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skříženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukateľné skřížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



July 2015– AL/B
Rev B
Slovenský preklad 03/2019/VE



Výrobca
ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribútor v EU
ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distribútor pre ČR
JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail: paha@jktrading.cz

Distribútor pre SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk