

Rychlý test pro kvalitativní detekci benzodiazepinů v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální účely.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl BZD Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci oxazepamu (hlavního metabolitu) v lidské moči s cut-off koncentrací 100 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl BZD Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng/ml]
BZD 100	Oxazepam	100
	Diazepam	70
	Alprazolam	70
	Bromazepam	500
	Chlordiazepoxid	500
	Clobazam	30
	Clonazepam	270
	Clorazepat	70
	Delorazepam	500
	Desalkylflurazepam	150
	Estazolam	850
	Flunitrazepam	150
	a-hydroxyalprazolam	400
	(±) Lorazepam	500
	RS-Lorazepam glucuronide	50
	Midazolam	4 150
	Nitrazepam	30
	Norchlordiazepoxid	70
	Nordiazepam	150
	Temazepam	30
Triazolam	850	

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní. Test k monitorování léčebných opatření.

SHRnutí

Benzodiazepiny jsou léky často předepisované k symptomatické léčbě úzkosti a poruch spánku. Účinkují prostřednictvím specifických receptorů zahrnujících neurochemickou látku zvanou gama aminomáselná kyselina (GABA). Vzhledem k tomu, že jsou bezpečnější a účinnější, nahradily barbituráty při léčbě úzkosti a nespavosti. Benzodiazepiny jsou také používány jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými zákroky, k léčbě záchvatových onemocnění a při odstranění abstinenčních příznaků při léčbě alkoholismu. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, jsou-li benzodiazepiny brány pravidelně (například denně) po dobu delší než několik měsíců, a to zejména jsou-li užívány ve vyšších dávkách. Vysazení pak může způsobit poruchy spánku, gastrointestinální obtíže, pocit nevolnosti, ztrátu chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a poruchy vnímání. Pouze stopové množství (méně než 1 %) benzodiazepinů je vylučováno močí v nezměněné podobě, většina ve formě konjugátů. Detekční okno benzodiazepinů v moči je 3 až 7 dnů.

PRINCIP TESTU

DrugControl BZD Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud jsou benzodiazepiny přítomny ve vzorku moči v koncentraci pod úroveň cut-off, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát benzodiazepin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud je koncentrace benzodiazepinů ve vzorku vyšší než cut-off testu, protože obsadí všechna vazebná místa na protilátce proti BZD.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti hledané droze a odpovídající konjugát benzodiazepin-protein. Kontrolní systém (linka C) obsahuje kozí protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotřísněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čistý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

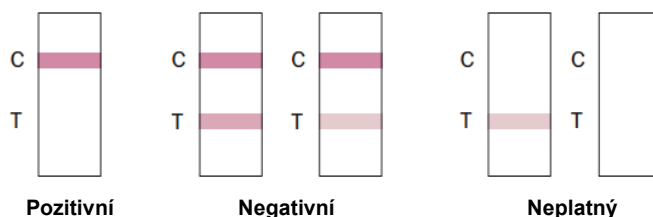
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15–30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač. **Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).**
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:*** Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.
- Neplatný:** Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.
- *pozn:** Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí

dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- **DrugControl BZD Test** poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- **DrugControl BZD Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace benzodiazepinů ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 100 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace benzodiazepinů je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 100 ng/ml. Citlivost **DrugControl BZD Testu** je 100 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl BZD Testu** a dalšího komerčně dostupného BZD rychlého testu. Testování bylo provedeno na 108 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BZD		jiný BZD rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl BZD Test	Pozitivní	42	0	42
	Negativní	0	66	66
Celkové výsledky		42	66	108
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl BZD Testem** (cut-off 100 ng/ml). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BZD		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl BZD Test	Pozitivní	99	6	105
	Negativní	4	141	145
Celkové výsledky		103	147	250
% shoda s tímto testem		96,1 %	96,6 %	96,4 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění oxazepamu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 100 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml a 300 ng/ml. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

BZD koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
50	-50 %	30	30	0
75	-25 %	30	27	3
100	Cut-off	30	14	16
125	+25 %	30	3	27
150	+50 %	30	0	30
300	3X	30	0	30

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % oxazepamu, 25 % oxazepamu nad a pod cut-off a 50 % oxazepamu nad a pod cut-off (100 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BZD koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	8	2	7	3
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění oxazepamu v koncentracích 50 ng/ml a 150 ng/ml. Poté bylo otestováno **DrugControl BZD Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn oxazepam na koncentraci 50 ng/ml a 150 ng/ml. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl BZD Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací oxazepamu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl BZD Testem** při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetaminofen	Cocaethylene	p-Hydroxy-methamphetamine	Nifedipine	D-Propoxyphene
Acetophenetidin	Cocaine	3-Hydroxytyramine	Norcodein	D-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Ibuprofen	Norethindrone	Quinacrine
Acetylsalicylic acid	Cortisone	Imipramine	D-Norpropoxyphene	Quinidine
Aminopyrine	(-) Cotinine	Iproniázid	Noscapine	Quinine
Amitriptyline	Creatinine	(±) - Isoproterenol	D,L-Octopamine	Ranitidine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxalic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Dextromethorphan	Ketamine	L-Phenylephrine	Secobarbital
Ampicillin	Diclofenac	Ketoprofen	β-Phenylethylamine	Serotonin
L-Ascorbic acid	Diffunisal	Labetalol	Oxolinic acid	Sulfamethazine
D,L-Amphetamine sulfate	Digoxin	Loperamide	Oxycodone	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Maprotiline	Oxymetazoline	Tetracycline
Aspartame	Doxylamine	MDE	Papaverine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Atropine	Ecgonine	Meperidine	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Meprobamate	Pentazocine	3-(β-D-glucuronide)
Benzoic acid	(-)ψ-Ephedrine	Methadone	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Benzoylcegonine	[1R,2S] (-) Ephedrine	L-Methamphetamine	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	(L) - Epinephrine	Methoxyphenamine	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	Erythromycin	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Phenobarbital	D,L-Tyrosine
(±) - Brompheniramine	β-Estradiol	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Phentermine	Tolbutamide
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Morphine-3-β-D-glucuronide	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Triamterene
Cannabidiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine Sulfate	hydrochloride	Trifluoperazine
Cannabinol	Fenoprofen	Nalidixic acid	Phenylpropanolamine	Trimethoprim
Chloralhydrate	Furosemide	Naloxone	Prednisolone	Trimipramine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Naproxen	Prednisone	Tryptamine
Chlorothiazide	Hemoglobin	Niacinamide	Procaine	D,L-Tryptophan
(±) - Chlorpheniramine	Hydralazine		Promazine	Tyramine
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide		Promethazine	Uric acid
Chlorquine	Hydrocodone		D,L-Propranolol	Verapamil
Cholesterol	Hydrocortisone			Zomepirac
Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid			
Clonidine	p-Hydroxyamphetamine			

OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

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

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



Výrobce

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

Distributor 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

Distributor pro ČR

JK-Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: + 420 257 220 760
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



December 2015 AL_A / JS
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS