

Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů 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 300 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 300	Oxazepam	300
	Diazepam	200
	Alprazolam	200
	Bromazepam	1 550
	Chlordiazepoxid	1 550
	Clobazam	100
	Clonazepam	800
	Clorazepate	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 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.

DrugControl BZD Test je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin benzodiazepinů v moči. **DrugControl BZD Test** vykazuje pozitivní výsledek, když hladina benzodiazepinů v moči překročí mezní hodnotu (cut-off).

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 úrovní 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 (linie C) obsahuje koží 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

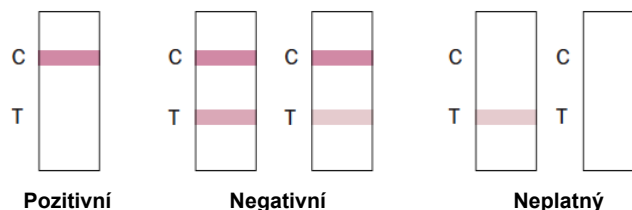
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace benzodiazepinů je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivost **DrugControl BZD Testu** je 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

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	38	0	38
	Negativní	0	70	70
Celkové výsledky		38	70	108
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl BZD Testem** (cut-off 300 ng/ml). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BZD		GC/MS		Celové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl BZD Test	Pozitivní	96	1	100
	Negativní	3	147	150
Celkové výsledky		99	151	250
% shoda s tímto testem		97,0 %	97,4 %	97,2 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění oxazepamu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 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
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

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 (300 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
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 specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění oxazepamu v koncentracích 150 ng/ml a 450 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 koncentrace 150 ng/ml a 450 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

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

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

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete 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



March 2023 AL/FF
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS