

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

**ODPORÚČANÉ POUŽITIE**

**DrugControl BZD Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu oxazepamu (hlavného metabolitu) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 100 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl BZD Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng/ml]
<b>BZD 100</b>	<b>Oxazepam</b>	<b>100</b>
	Alprazolam	40
	a-hydroxyalprazolam	500
	Bromazepam	300
	Chlordiazepoxid	300
	Clobazam	60
	Clonazepam	150
	Clorazepate	150
	Delorazepam	300
	Desalkylflurazepam	60
	Diazepam	100
	Estazolam	2 000
	Flunitrazepam	60
	(±) Lorazepam	1 000
	RS-Lorazepam glukuronid	60
	Midazolam	2 000
	Nitrazepam	60
	Norchlordiazepoxid	40
	Nordiazepam	300
	Temazepam	40
Triazolam	1 000	

Tento test poskytuje iba predbežný výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

**ZHRNUTIE**

Benzodiazepíny sú lieky často predpisované na symptomatickú liečbu úzkosti a porúch spánku. Účinkujú prostredníctvom špecifických receptorov zahŕňajúcich neurochemickú látku zvanú gama aminomaslová kyselina (GABA). Vzhľadom na to, že sú bezpečnejšie a účinnejšie, nahradili barbituráty pri liečbe úzkosti a nespavosti. Benzodiazepíny sú tiež používané ako sedatíva pred niektorými chirurgickými a lekáskymi zákrokmi, na liečbu záchvatových ochorení a pri odstránení abstinenčných príznakov pri liečbe alkoholizmu. Riziko fyzickej závislosti sa zvyšuje, ak sú benzodiazepíny užívané pravidelne (napríklad denne) dlhšie ako niekoľko mesiacov, a to najmä ak sa užívajú vo vyšších dávkach. Vysadenie potom môže spôsobiť poruchy spánku, gastrointestinálne ťažkosti, pocit nevoľnosti, stratu chuti do jedla, potenie, tras, slabosť, úzkosť a poruchy vnímania. Iba stopové množstvo (menej ako 1 %) benzodiazepínov sa vylučuje močom v nezmenenej podobe, väčšina vo forme konjugátov. Detekčné okno benzodiazepínov v moči je 3 až 7 dní.

**PRINCÍP TESTU**

**DrugControl BZD Test** je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak sú benzodiazepíny prítomné vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát benzodiazepín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia benzodiazepínov vo vzorku vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

**REAGENTY**

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát benzodiazepín-proteín. Kontrolný systém (lína C) obsahuje koziu protilátku.

**BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulózovou membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

**SKLADOVANIE A STABILITA**

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

**ODBER A PRÍPRAVA VZORKY****Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná čistá vzorka pre testovanie.

**Uskladnenie vzorky moču**

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

**DODÁVANÝ MATERIÁL**

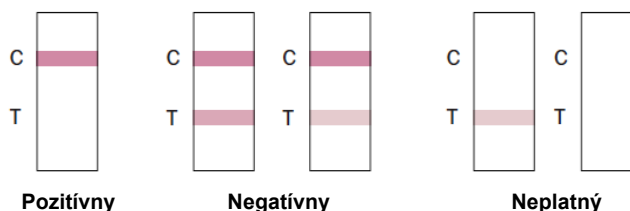
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

**MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

**NÁVOD NA POUŽITIE**

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a **preneste 3 plné kvapky** moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. **Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).**
6. **Výsledok odčítajte za 5 minút.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

**Pozitívny:** Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadané drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

**Negatívny:\*** Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadané drogy je nižšia ako cut-off.

**Neplatný:** Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

\*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

#### KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

#### OBMEDZENIA

- **DrugControl BZD Test** poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).<sup>1,2</sup>
- Prímеси, ako napr. bielidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl BZD Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

#### PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia benzodiazepínov vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 100 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia benzodiazepínov je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 100 ng/ml. Citlivosť **DrugControl BZD Testu** je 100 ng/ml.

#### CHARAKTERISTIKA METÓDY

##### Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl BZD Testu** a ďalšieho komerčne dostupného BZD rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 108 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

BZD		iný BZD rýchly test		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl BZD Test	Pozitívny	44	0	44
	Negatívny	0	51	51
Celkové výsledky		44	51	95
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie GC/MS metódou a **DrugControl BZD Testom** (cut-off 100 ng/ml). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

BZD		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl BZD Test	Pozitívny	128	3	131
	Negatívny	1	118	119
Celkové výsledky		129	121	250
% zhoda s týmto testom		99,2 %	97,5 %	98,4 %

##### Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie oxazepamu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL, a 300 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

BZD koncentrácie (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

##### Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný

identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml oxazepamu, 25 % oxazepamu nad a pod cut-off a 50 % oxazepamu nad a 50 % pod cut-off (100 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

BZD koncentrácie (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 špecifickej hmotnosti moču**

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie oxazepamu v koncentráciách 50 ng/mL a 150 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl BZD Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

#### **Efekt pH moču**

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený oxazepam na koncentrácie 50 ng/mL a 150 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl BZD Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

#### **SKRÍŽENÁ REAKTIVITA**

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou oxazepamu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl BZD Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

#### **Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu**

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












#### **OBMEDZENIE**

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

#### **POUŽITÁ LITERATÚRA**

- 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!**



### Výrobca

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

### 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  
e-mail: praha@jktrading.cz  
www.jktrading.cz

### Distribútor pre 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



November 2023 AL / FF

Rev: B

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS