BZD Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DBZ-102	Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci benzodiazepinů v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

BZD Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci oxazepamu (hlavní metabolit) v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specificity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro konfirmaci výsledku testu je nutné použít specifičtější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/ hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlédnutím ke klinickým příznakům.

【SOUHRN】

Benzodiazepiny jsou léky, které jsou často předepisovány pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Účinkují prostřednictvím receptorů specifických pro neurochemickou látku zvanou gama aminomáselná kyselina (GABA). Benzodiazepiny jsou bezpečnější a účinnější než barbituráty, proto je nahradily v léčbě úzkosti a nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými zákroky a k léčbě záchvatových poruch a při léčbě závislosti na alkoholu. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, pokud jsou benzodiazepiny užívány pravidelně (např. denně) déle než několik měsíců, zejména ve vyšších než normálních dávkách. Náhlé přerušení užívání může vyvolat takové příznaky, jako jsou potíže se spánkem, gastrointestinální potíže, pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny ve vnímání. Pouze stopová množství (méně než 1 %) BZD jsou vylučována v nezměněné podobě moči; většina drogy se v moči nachází jako konjugovaná droga. Detekční okno pro benzodiazepiny v moči je 3-7 dní. **BZD Rapid Test Cassette** je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin benzodiazepinů v moči. **BZO Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když benzodiazepiny v moči překročí cut-off koncentraci 300ng/ml.

【PRINCIP】

BZD Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. BZD, pokud jsou přítomny ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem BZD-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina BZD 300 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti BZD. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

【REAGENCIE】

Test obsahuje myší monoklonální protilátky navázané na protilátku proti benzodiazepinům a konjugát BZD-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí polyklonální protilátka proti myšímu IgG.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Testování moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebraná kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmraženy a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

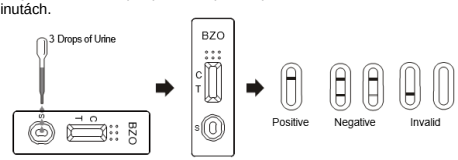
【MATERIÁLY】

Dodávané materiály	Potřebný materiál, který není součástí dodávky
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták	Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30ºC).

1. Před otevřením vytemperujte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace benzodiazepinů je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace BZD je nad detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

【OMEZENÍ】

1. **BZD Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou [1,2].
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejich metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace BZD je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace BZD je nad úrovní 300 ng/ml. **BZD Rapid Test Cassette** má citlivost 300 ng/ml.

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **BZD Rapid Test Cassette** a komerčně dostupného BZD rychlého testu. Testování bylo provedeno na 95 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce :

Metoda		Jiný komerčně dostupný rychlý BZD test		Celkové výsledky
BZD Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	43	0	43
	Negativní	0	52	52
Celkové výsledky		43	52	95
% shody s rychlým testem		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **BZD Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 300 ng/mla GC/MS. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
BZD Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	121	1	122
	Negativní	2	126	128
Celkové výsledky		123	127	250
% shody s rychlým testem		>98,4%	>99,2%	>98,8%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán oxazepam a výsledná koncentrace byla upravena na 0ng/ml, 150ng/ml, 225 ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml and 450ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. BZD (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			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

Analytická specificita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **BZD Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/ml)	Látka	Koncentrace (ng/ml)
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazo-lam	1500	(±) Lorazepam	3 000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam	200
Chlordiazepoxid	900	Midazolam	6 000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiaze-poxide	100
Clorazepat	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Dezalkylflluraze-pam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3 000
Estazolam	6 000		

Preciznost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% BZD, 25% BZD nad a pod cut-off a 50 % BZD nad a pod cut-off (300 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Konc.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	0	10	1	9
450	10	10	0	10	0	10	0

Efekt specifické hmotnosti moče : Patnáct vzorků moči o spec.hmotnosti v rozpětí od 1,004 do 1,034 bylo použito k rozpuštění 150 ng/ml a 450 ng/ml oxazepamu. **BZD Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným oxazepamem. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno oxazepamem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **BZD Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledek testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem oxazepamu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl BZD Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

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

【BIBLIOGRAFIE】

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.,129, 2002
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití	Σ	Počet testů v soupravě	EC REP	Autorizovaný reprezentant
IVD	Pouze pr in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

Number :145013502
Effective date :2015-08-21
Český překlad : 1.02.2023/VE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China