

Test wykrywający benzodiazepiny (BZO) w moczu

Szybki test do jakościowego wykrywania benzodiazepin w moczu.

Wyłącznie do użytku medycznego i innych profesjonalnych zastosowań w diagnostyce *in vitro* (poza organizmem).

Benzodiazepiny to leki, które zazwyczaj są przepisywane w celu leczenia objawowego lęku i zaburzeń snu. Wytwarzają swoje efekty poprzez specyficzne receptory obejmujące neurochemiczny kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Benzodiazepiny są również stosowane jako środki uspokajające przed niektórymi zabiegami chirurgicznymi i medycznymi. Ryzyko uzależnienia wzrasta, jeśli benzodiazepiny są przyjmowane regularnie przez kilka miesięcy, zwłaszcza przy dawkach wyższych niż normalne. Jedyne ilości sładowe (mniej niż 1%) większości benzodiazepin są wydalane w moczu; większość stężenia w moczu to skoniugowany lek. Okres wykrywania benzodiazepin w moczu wynosi 3-7 dni od zażycia. Test paskowy wskaże pozytywny wynik gdy koncentracja benzodiazepin w moczu przekracza 300 ng/ml.

Test - zasada działania

Test wykrywający wyżej wymienione substancje psychoaktywne w moczu jest zaprojektowany tak aby dostarczyć wynik na podstawie reakcji immunochromatograficznej. Na poszczególnych paskach zostały unieruchomione koniugaty poszczególnych substancji psychoaktywnych a płytka próbna została popowleczona z odpowiadającymi tym substancjom, zabarwionymi przeciwciałami, sprzężonymi z koloidalnym złotem. Po naniesieniu próbki moczu, koniugat przeniesie się na zasadzie działania kapilarnego a przeciwciała dostają się do obszaru testowego (T). Jeśli próbka nie zawiera danej substancji psychoaktywnej, złoty koniugat łączy się z przeciwciałem i formuje widzialną linię. Wynik jest negatywny, gdy na obszarze testowym pojawi się widoczna linia z odczynnikami strącającymi. Jeśli określona substancja jest w moczu obecna, antygen narkotyku konkuruje z koniugatem na testowym obszarze o ograniczone miejsca z przeciwciałami. W przypadku wystarczającego stężenia substancji psychoaktywnej, wiązania z przeciwciałami zostają wypłnione. To powstrzymuje zabarwiony koniugat przed dostaniem się do obszaru testowego. Brak linii na testowym obszarze oznacza więc wynik pozytywny. Obecność zabarwienia w regionie kontrolnym (C) służy za wskaźnik proceduralny. Oznacza wchłonięcie wystarczającej ilości próbki moczu przez membranę.

Elementy potrzebne do poprawnego przeprowadzenia testu

Dostarczone są: urządzenie do przeprowadzania testu (kasetka testowa), pipeta, ułotka. Dodatkowo potrzebny będzie: pojemnik na moczu oraz stoper do odmierzenia czasu.

Środki ostrożności

- Testy są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego, do diagnostycznego badania *in vitro* (poza organizmem). Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do samodzielnego używania przez laika.
- Nie należy używać testu po przekroczeniu daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

- Nie należy także używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Test nie nadaje się do wielokrotnego użytku.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego.
- Pomimo posiadania certyfikatów zgodności prefabrykatów, nie jest zagwarantowany brak czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się używanie produktów z ostrożnością, to jest niepołykanie oraz niewęchanie.
- Należy zwrócić uwagę aby nie mieszać różnych próbek moczu. Należy zapoznać się dokładnie z procedurą przeprowadzania testu przed użyciem. W otoczeniu przeprowadzania badania oraz oddawania moczu nie należy jeść, pić ani palić.
- Probki należy przechowywać jako potencjalnie zaraźliwe - należy przestrzegać środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami bezpiecznego użycowania próbek.
- Podczas wykonywania badania należy użyć zabezpieczeń takich jak jednorazowe rękawiczki lateksowe, fartuch laboratoryjny i ochrona oczu.
- Temperatura w obszarze przeprowadzania testu powinna być zgodna z procedurą.
- Powstałe odpady należy utylizować zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi.

Przechowywanie testu przed użyciem

- Zamknięty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 2-30 °C maksymalnie do daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Opakowania testu nie należy otwierać do momentu przeprowadzania badania.
- **Nie zamrażać.**
- Testu nie należy trzymać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Elementy testu powinny być zabezpieczone przed zanieczyszczeniami.
- Testu nie używać, jeśli dostanie się do niego mikrobiologiczne skażenie. Może być to przyczyną fałszowanego wyniku.
- Jeśli próbki mają być przewożone, należy je pakować zgodnie z normami prawnymi dotyczącymi przewozu czynników etiologicznych.

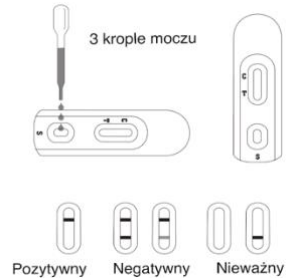
Procedura przeprowadzania testu

- Wyjmij kasetę testową z zamkniętej szaszki i użyj jej w ciągu godziny.
- Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni. Trzymaj zakraplacz pionowo i przelnie 3 pełne krople moczu do otworu na próbkę w kasetce testowej, a następnie uruchom stoper. Unikaj uwiecznienia pęcherzyków powietrza w studzience.
- Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Wynik należy odczytać po 5 minutach. Nie interpretuj wyniku po 10 minutach.

Odczytywanie wyniku testu

- **Wynik pozytywny** - pokaże się tylko jedna linia, w obszarze kontrolnym, oznaczonym literą 'C'. W obszarze testowym, oznaczonym literą 'T' nie będzie linii. Wynik pozytywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku osiąga wykrywalny poziom.

- **Wynik negatywny** - pojawią się dwie linie, jedna w obszarze kontrolnym 'C' a druga w obszarze testowym 'T'. Wynik negatywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku nie osiąga wykrywalnego poziomu.
- **Wynik nieważny** - W obszarze kontrolnym nie pojawi się linia. Jeśli linia pokaże się pod wyznaczonym czasie, nie należy go brać pod uwagę. **Test należy wówczas powtórzyć przy pomocy kolejnego urządzenia.**



Uwagi:

- Intensywność koloru w obszarze testowym 'T' może różnić się w zależności od stężenia analitów w próbce. Dlatego niezależnie od barwy linii w obszarze testowym, wynik należy uznać za negatywny.
- Najczęstszymi powodami nieukazania się linii w obszarze kontrolnym 'C' są niewystarczająca ilość moczu, niewłaściwe wykonanie procedury testu lub użycie przeterminowanego testu.

Kontrola jakości przeprowadzania testu

Wewnętrzna kontrola jakości zachodzi wewnątrz testu. Ukazanie się linii w obszarze kontrolnym oznacza poprawność wykonania testu, tj. techniki wykonania jak i ilości próbki moczu. Aby wykonać test z laboratoryjną dokładnością należy dostarczyć odpowiednie próbki moczu, jedna zawierająca badaną substancję a druga wolną od danej substancji.












Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Analiza wykonana z wykorzystaniem tego testu daje wstępną informację. Bardziej dokładnych, ilościowych badań chemicznych można dokonać z pomocą chromatografii gazowej lub spektrometrii masowej.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że błędy proceduralne lub techniczne a także obecność innych substancji zafałszują wynik.
- Wprowadzenie do moczu substancji takich jak wybielacz lub alun może zafałszować wynik, niezależnie od poprawności wykonania testu. Należy zatem uniemożliwić badanej osobie wprowadzenia do próbki innych substancji.
- Wynik pozytywny oznacza obecność benzodiazepin w moczu, ale nie jest równoznaczny z tym czy badana osoba jest pod wpływem tej substancji.
- Wynik negatywny nie wyklucza obecności benzodiazepin w moczu, gdyż substancja może być w ilościach mniejszych niż wykrywalny poziom.

Charakterystyka testu

- Dokładność - Dokładność testu została sprawdzona w porównaniu z komercyjnie dostępnymi testami o tym samym poziomie czułości. Około 300 próbek moczu zebranych było od wolontariuszy, którzy nie są użytkownikami tych substancji i były poddane wszystkim testom równocześnie. **Zgodność była na poziomie 99%**.
- Powtarzalność pomiarów - Powtarzalność testu była zweryfikowana w ślepych testach przeprowadzonych w trzech różnych lokalizacjach badawczych. Wszystkie próbki ze stężeniem benzodiazepin wynoszącym - 50% poziomu czułości wykazały wynik negatywny, podczas gdy próbki ze stężeniem wynoszącym +50% wykazały wynik pozytywny we wszystkich przypadkach.

Użyte symbole oznaczają:

	Użyć do
	Kod partii
	Wytwórca
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać повторно
	Wystarczający do <liczba> badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Bibliografia

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*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

Producent:



EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybutor:



Mateusz Rosiński z siedzibą w Krakowie
(30-693) przy ulicy Bochenka 14/75 NIP: 679-
283-85-48,
e-mail: kontakt@temptavit.pl