

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗОДІАЗЕПІНІВ (BZO) (СЕЧА)**

Кат. № : **D406-1U**  
 Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**  
 Дата випуску інструкції: **21-07-2015**

*Тільки для використання в in vitro діагностиці*

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення Оксазепаму (основного метаболіту) у сечі при граничній концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише якісний попередній аналітичний результат. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або рідинна хроматографія/мас-спектрометрія (РХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

**КОРОТКИЙ ОПИС**

Бензодіазепіни - це препарати, які часто призначаються для симптоматичного лікування тривоги та розладів сну. Вони впливають на специфічні рецептори головного мозку, включаючи гамма-аміномасляну кислоту (ГАМК). Оскільки вони безпечніші та ефективніші, бензодіазепіни заміщують барбітурати при лікуванні як тривоги, так і безсоння. Бензодіазепіни також використовуються як седативні засоби перед деякими хірургічними та медичними процедурами, а також для лікування нападів судом та синдрому відміни алкоголю.

Ризик фізичної залежності збільшується, якщо бензодіазепіни приймаються регулярно (наприклад, щодня) протягом більше декількох місяців, у більших дозах. При раптовій відміні даних препаратів можуть виникнути такі симптоми, як порушення сну, розлади шлунково-кишкового тракту, погане самопочуття, втрата апетиту, пітливість, тремтіння, слабкість, тривога та зміни сприйняття. Тільки слідові кількості (менше 1%) більшості бензодіазепінів виділяються незмінними сечою; найбільша концентрація в сечі є кон'югованим препаратом. Період виявлення бензодіазепінів в сечі становить 3-7 днів.

Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) - це швидкий скринінг-тест, який можна провести без використання приладу. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів бензодіазепінів у сечі. Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) дає позитивний результат, коли бензодіазепіни в сечі перевищують граничний рівень.

**ПРИНЦИП**

Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Бензодіазепіни, якщо вони присутні у зразку сечі нижче рівня cut-off, не наситять ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом бензодіазепіни-білок, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень бензодіазепінів перевищуватиме рівень cut-off, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл анти-бензодіазепінів.

Позитивний на наркотики зразок сечі не буде генерувати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, згенерує лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла анти-бензодіазепіну та кон'югат бензодіазепіни-протеїн. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА**
**Аналіз сечі**

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

**Зберігання зразків**

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-смужки
- Інструкція

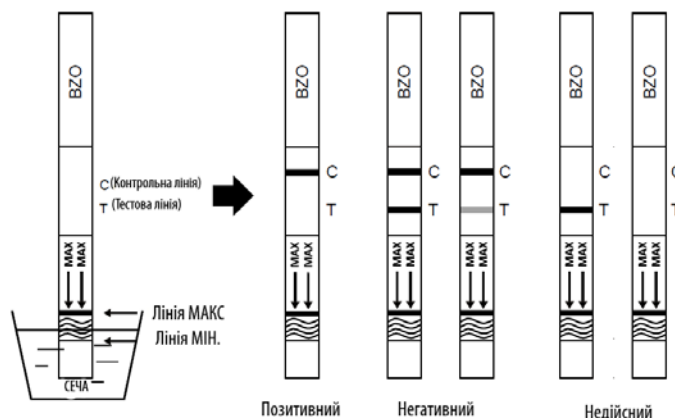
**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі та/або контролям нагрітись до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.



2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилини.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилини.

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Див. ілюстрацію вище)

**НЕГАТИВНИЙ: \*З'являються дві лінії.** Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензодіазепінів нижча за рівень виявлення cut-off.

**\*ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (Т). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бензодіазепінів перевищує рівень cut-off.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).<sup>1,2</sup>
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензодіазепінів нижче рівня визначення 300 нг/мл (ng/mL). Позитивний результат означає, що концентрація бензодіазепінів перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на BZO. Тестування було проведено на 95 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	Інший експрес-тест BZO		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення BZO	Позитивний	43	0	43
	Негативний	0	52	52
Загальні результати		43	52	95
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	ГХ/МС		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення BZO	Позитивний	121	1	122
	Негативний	2	126	128
Загальні результати		123	127	250
% Узгодження		98.4%	>99.2%	98.8%

#### Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали Оксазепам у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL), 225 нг/мл (ng/mL), 300 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 450 нг/мл (ng/mL) і 900 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація Оксазепаму (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
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

#### Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Алпразолам	100	Флунітразепам	200
а-гідроксиалпразолам	1500	(±) Лоразепам	3000
Бромазепам	900	RS-лоразепам	200
		глюкуронід	
Хлордіазепоксид	900	Мідазолам	6000
Клобазам	200	Нітразепам	200
Клоназепам	500	Норхлордіазепоксид	100
Клоразепат дикалію	500	Нордіазепам	900
Делоразепам	900	Оксазепам	300
Діазепам	300	Триазолам	3000
Естазолам	6000		

#### Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять Оксазепаму, 25% Оксазепаму вище та нижче порогового значення та 50% Оксазепаму вище та нижче 300 нг/мл (ng/mL) порогового значення, були надані в кожен ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація Оксазепаму (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
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

#### Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги додали 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL) оксазепаму. Тест-смужка для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) була перевірена в двох екземплярах з використанням п'ятнадцяти чистих і з додаванням зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

#### Вплив рН сечі

Рівень рН аліквоти пулу негативної сечі доводили до діапазону рН від 5 до 9 з кроком в 1 одиницю рН і додавали оксазепам до 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL). Додану сечу з відкоригованим рН перевіряли за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

#### Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Оксазепам. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бензодіазепінів (BZO) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

### Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофен	Деоксикортикостерон	MDF	В-фенілетиламін
Ацетофенетидин	Декстрометорфан	Меперидин	Фенілпропаноламін
N-Ацетилпрокаїна мід	Диклофенак	Мепробамат	ін
Ацетилсалицилова кислота	Дифлунизал	Метадон	Преднізолон
Амінопірін	Дигоксин	L-Метамфетамін	Преднізон
Амітриптилін	Дифенгідрамін	Метоксифенамін	Прокайн
Амобарбітал	Доксиламін	(±) -3,4-метилендіоксифетамін	Промазин
Амоксицилін	Екгонін	(±) -3,4-метилендіоксиметамфетамін	Прометазин
Ампіцилін	Екгоніну гідрохлорид	амін	D, L-Пропанолаол
L-Аскорбінова кислота	Екгонін метиловий ефір	Морфін-3-β-D-глюкуронід	D-Пропоксифен
D, L -Амфетаміну сульфат	(-)ψ-Ефедрин	Морфіну сульфат	D-Псевдоефедрин
Апоморфін	[1R,2S] (-) Ефедрин	Налідиксова кислота	Хінакрин
Аспартам	L - Епінефрин	Налоксон	Хінідин
Атропін	Еритроміцин	Налтрексон	Хінін
Бензілова кислота	βета-Естрадіол	Напроксен	Ранітидин
Бензойна кислота	Естрон-3-сульфат	Ніацінамід	Салицилова кислота
Бензоілеконін	Етил-п-амінобензоат	Ніфедипін	Секобарбітал
Бензфетамін	Фенопрофен	Норкодеїн	Серотонін
Білпурбін	Фуросемід	Норетиндрон	Суліндак
(±)-Бромфенірамін	Гентизинова кислота	D-Норпропоксифен	Темазепам
Кофеїн	Гемоглобін	Носкапін	Тетрациклін
Каннабідіол	Гідралазин	D, L-Октопамін	Тетрагідрокортизон
Каннабінол	Гідрохлортиазид	Щавлева кислота	3-Ацетат
Хлоралгідрат	Гідрокодон	Оксолінова кислота	Тетрагідрокортизон
Левоміцетин	Гідрокортизон	Оксикодон	зон
Хлоротіазид	O-гідроксигіпурова кислота	Папаверин	3-(β-D-глюкуронід)
(+)-Хлорфенірамін	p-Гідроксифетамін	Пеніцилін-G	Тетрагідрозолін
Хлорпромазин	p-Гідроксиметамфетамін	Пентазоцин	Тіамін
Хлорхін	мін	Пентобарбітал	Тіорідазин
Холестерин	3-Гідрокситирамін	Перфеназин	D, L-Тирозин
Циметидин	Ібупрофен	Фенциклідин	Толбутамід
Кломіпрамін	Іміпрамін	Фенелзин	Триамтерен
Клонідин	Іпромазид	Фенобарбітал	Трифлуоперазин
Кокаетилен	(-)Ізопротеренол	Фенотіазин	Триметоприм
Кокаїн	Ізоксупрін	Фентермін	Триміпрамін
Кодеїн	Кетамін	Транс-2-фенілциклопропіламіну гідрохлорид	Триптамін
Кортизон	Кетопрофен	L-Фенілефрин	D, L – Триптофан
(-) Котинін	Лабеталол		Тирамін
Креатинін	Лоперамід		Сечова кислота
	Мапротилін		Верапаміл
			Зомепірак

### БІБЛІОГРАФІЯ

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

### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

