

Швидкий тест для якісного виявлення бензодіазепінів у сечі людини.

Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення Оксазепаму (основного метаболіту) у сечі при граничній концентрації 300 нг/мл. 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/маспектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

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 заміщають 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 синдромом 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 сечею; найбільша концентрація в сечі є кон'югованим препаратом. Період виявлення бензодіазепінів в сечі становить 3-7 днів.

Тест на виявлення 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 на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) дає позитивний результат, коли бензодіазепіни в сечі перевищують граничний рівень.

ПРИНЦИП

Тест на виявлення 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 порогового рівня, 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 пороговий рівень, 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 пороговий рівень, 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.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються з набором

- Тест-смужки
- Іструкція по використанню

Матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для медичного та професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними так само, як з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °С. Тест стабільний весь час протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці. Тест-смужка повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності. **ПРИМІТКА.** Після відкриття контейнеру (туби) тест-смужки стабільні протягом 50 днів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід збирати у чистий та сухий контейнер. Сеча, зібрана в будь-який час дня, може бути використана. Зразки сечі, що містять видимий осад, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити осісти, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

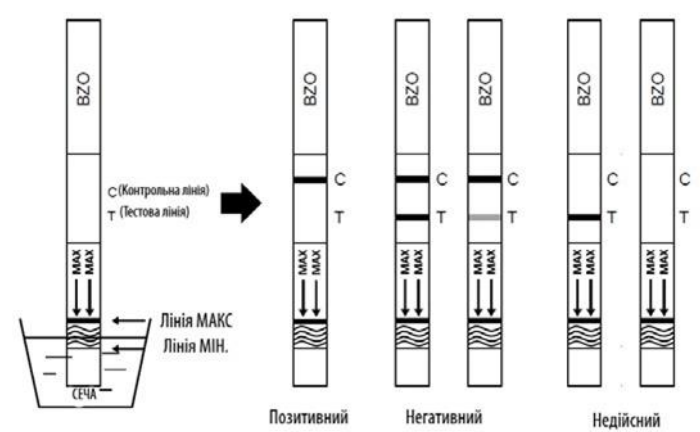
Зразки сечі можуть зберігатися при температурі 2-8 ° С протягом 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені та зберігатися нижче -20 ° С. Заморожені зразки слід розморозити і добре

перемішати перед тестуванням.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Доведіть тест-смужку, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використовуйте протягом однієї години .
2. **Занурте тестову смужку вертикально у зразок сечі, тримаючи стрілки, спрямовані у бік зразка сечі, щонайменше на 10-15 секунд.** Не перевищуйте максимальну позначку (MAX) на тестовій смужці під час занурення смужки. Див. ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тестову смужку на рівну неабсорбуючу поверхню, увімкніть таймер і зачекайте появи кольорової(их) лінії(й). **Зчитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат після 10 хвилин.



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 пороговий рівень.

***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 (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бензодіазепінів перевищує пороговий рівень.

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 (C), 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

1. Тест на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).1, 2
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.

- 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.
- Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Точність**

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) та комерційно доступного експрестесту 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
Тест на виявлення бензодіазепінів BZO	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	43	0	
	Негативний	0	52	
Загальні результати		43	52	95
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

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

Мтод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення бензодіазепінів BZO	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	121	1	
	Негативний	2	126	
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, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл, 450 нг/мл і 900 нг/мл. Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація Оксазепаму (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальні результати	
			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 наведених нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесту на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) через 5 хвилин.

Компонент	Концентрація (нг/мл)	Компонент	Концентрація (нг/мл)
Алпразолам	100	Флунітразепам	200
α-гідроксиалпразолам	1,500	(±)Лоразепам	3,000
Бромазепам	900	RS-Лоразепам глюкуронід	200
Хлордіазепоксид	900	Мідазолам	6,000
Клобазам	200	Нітразепам	200
Клоназепам	500	Норхлордіазепокс	100
Клоразепат	500	Нордіазепам	900
Делоразепам	900	Оксазепам	300
Дезалкілфлуразепа	200	Темазепам	100
Діазепам	300	Триазолам	3,000
Естазолам	6,000		

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 закодovаних зразків, згідно з ГХ/МС, що не містять Оксазепаму, 25% Оксазепаму вище та нижче порогового значення та 50% Оксазепаму вище та нижче 300 нг/мл порогового значення, були надані в кожному ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація Оксазепаму (нг/мл)	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 і 450 нг/мл Оксазепаму. Тест на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) було перевірено 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 pH сечі

Рівень pH аліквоти пулу негативної сечі доводили до діапазону pH від 5 до 9 з кроком в 1 одиницю pH і додавали Оксазепам до 150 нг/мл і 450 нг/мл. Додану сечу з відкоригованим pH перевіряли за допомогою тесту на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Переxресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення переxресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Оксазепам. Наступні сполуки не виявляють переxресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення бензодіазепінів (BZO) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують переxресно

Ацетамінофен	Дезоксикортикостерон	MDE
Ацетофенетидин	Декстрометорфан	Меперидин
N- Ацетилпрокаїнамід	Диклофенак	Мепробамат
Ацетилсаліцилова кислота	Діфлунісал	Метадон
Амінопірин	Дигоксин	L- метамфетамін
Амітриптилін	Димедрол	Метоксифенамін
Амобарбітал	Доксиламін	(±) - 3,4- Метілєндіокси - амфетамін
Амоксицилін	Екгонін	(±) - 3,4- Метілєндіокси - метамфетамін
Ампіцилін	Метилловий естер екгоніну	Морфін-3-β-D глюкуронід
L-Аскорбінова кислота	(-)ψ- Ефедрин	Сульфат морфіну
D,L-Амфетаміну сульфат	[1R,2S] (-)Ефедрин	Налідиксова кислота
Апоморфін	(L) - Епінефрин	Налоксон
Аспартам	Еритроміцин	Налтрексон
Атропін	β-Естрадіол	Напроксен
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніацинамід
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Ніфедипін
Бензоілеконін	Фенопрофен	Норкодеїн
Бензфетамін	Фуросемід	Норетиндрон
Білірубін	Гентизинова кислота	D- Норпропоксифен
(±) – Бромфенірамін	Гемоглобін	Носкапін
Кофеїн	Гідралазин	D,L- октопамін
Каннабідіол	Гідрохлортіазид	Щавлева кислота
Каннабінол	Гідрокодон	Оксолінова кислота
Хлоралгідрат	Гідрокортизон	Оксикодон
Хлорамфенікол	О- Гідроксигіпурова кислота	Оксиметазолін
Хлоротіазид	p- Гідроксіамфетамін	Папаверин
(±) – Хлорфенірамін	p-Гідроксиу- метамфетамін	Пеніцилін-G
Хлорпромазин	3- Гідрокситирамін	Пентазоцин
Хлорохін	Ібупрофен	Пентобарбітал
Холестерин	Іміпрамін	Перфеназин
Кломіпрамін	Іпроніазид	Фенциклідин
Клонідин	(±) - Ізопротеренол	Фенелзин
Кокаетилєн	Ізоксупрін	Фенобарбітал
Кокаїн	Кетамін	Фентермін
Codeine	Кетопрофен	
Кортизон		

(-)Котинін	Лабеталол	Транс-2-фенілцикло-
Креатинін	Лоперамід	пропіламіну гідрохлорид
β-Фенілетиламін	Мапротилін	L- Фенілефрин
Фенілпропаноламін	Ранітидин	тіоридазин
Преднізолон	Саліцилова кислота	D,L- Тирозин
Преднізон	Секобарбітал	Толбутамід
Прокаїн	Серотонін	Тріамтерен
Промазин	Сульфаметазин	Трифлуоперазин
Прометазин	Суліндак	Триметоприм
D,L- пропранолол	Тетрациклін	Триміпрамін
D- Пропоксифен	Тетрагідрокортизон	Триптамін
D- Псевдоефедрин	3-Ацетат	D,L- Триптофан
Хінакрин	Тетрагідрокортизон	Тирамін
Хінідин	3-(β-D- глюкуронід)	Сечова кислота
Хінін	Тетрагідрозолін	Верапаміл
	Тіамін	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



Дивіться інструкцію по застосуванню



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150302400B
Revision date: 2024-08-21