

# AbuGnost® BZO

## TEST PLOČICA ZA BRZO OTKRIVANJE BENZODIAZEPINA U URINU

In vitro dijagnostičko sredstvo za laboratorijsku primjenu

Kataloški broj: BZO010

AbuGnost BZO test pločica 1 x 10

### NAMJENA

AbuGnost BZO test pločica je brzi imunkromatografski test za kvalitativno otkrivanje oksalazepama, glavnog metabolita benzodiazepina u urinu pri koncentraciji jednakoj ili višoj od 300 ng/ml.

### SAŽETAK

Benzodiazepini su lijekovi koji se često propisuju u liječenju anšimptomatske anksioznosti i poremećaja sna. Djeleju putem specifičnih receptora za gamma aminobutirčnu kiselinsku (GABA). S obzirom da su sigurniji i uspješniji od barbiturata, zamjenili su ih u liječenju nesanice i anksioznosti. Koriste se i kao sedativi prije nekih kirurških i medicinskih zahvata, te kod liječenja ovisnosti o alkoholu. U slučaju redovitog, npr. svakodnevnog uzimanja benzodiazepina tijekom nekoliko mjeseci, posebno pojačane doze, javlja se opasnost od nastajanja ovisnosti o njima. Nagli prestanak uzimanja benzodiazepina može uzrokovati poremećaj sna, gubitak apetita, znojenje, osjećaj slabosti, anksioznosti i promjenu percepcije.

Samo se manji dio benzodiazepina luči urinom neizmijenjen, dok se većina izluči u obliku konjugata. Razdoblje otkrivanja benzodiazepinskih konjugata u urinu iznosi 3-7 dana.

AbuGnost BZO test pločica je jednostavan brzi test i za izvođenje nije potrebno koristiti dodatnu opremu. U test pločici se nalaze monokolska antitijela koja otkrivaju benzodiazepine u urinu. AbuGnost BZO test pločica može otkriti benzodiazepine u urinu pri koncentraciji od 300 ng/ml koja ujedno predstavlja i cut-off vrijednost za pozitivne uzorku po preporuci američke Agencije za borbu protiv droga (SAMHSA, SAD).

### PRINCIJ TESTA

AbuGnost BZO test pločica je brzi imunkromatografski test temeljen na imunočestkom principu kompeticije vezanja antitijela između konjugata droge i same droge koja može biti prisutna u uzorku urina. Test pločica sadrži traku s membranom na koju su tijekom postupka proizvodnje nanjeti i trajno vezani konjugati benzodiazepina u zoni testa u obliku linije (mjesto na pločici označeno slovom T). U upijajućem dijelu test trake, koja je ugrađena u pločici i koja se nalazi ispod otvora za ukapananje uzorka urina (označeno slovom S na pločici), nalaze se konjugati crvene boje koje čine anti-benzodiazepinska antitijela vezana za koloidno zlato. Topivi crveni konjugati nisu vezani za membranu i tijekom testiranja uzorak urinu ih nosi djelovanjem kapilarnih sila kroz membranu prema drugom kraju test trake, odnosno reakcijskom prorotčiću. Ako se benzodiazepini ne nalazi u urinu ili se nalazi u koncentraciji nižoj od 300 ng/ml, nete doći do zasićenja veznih mesta zlatom konjugiranim anti-benzodiazepinskim antitijelima u test traci. Crveno obilježena antitijela će se iz tog razloga svojim slobodnim veznim mjestima vezati na prethodno

nanjete konjugate benzodiazepina u zoni testa u obliku poprečne linije. To vezivanje izaziva stvaranje crveno obojene linije. Do stvaranja crvene linije u području zone testa (T) neće doći ukoliko se u uzorku urina nalaze koncentracije benzodiazepina iznad 300 ng/ml jer će sva vezna mjestra na crvenim koloidnim zlatom konjugiranim antitijelima biti zasićene i neće imati slobodna mjestra za potaknuti stvaranje crvene linije zbog fenomena kompeticije.

Uzorku, za razliku od toga, negativni uzorak potaknut će stvaranje crvene linije u zoni testa zbog izostanka fenomena kompeticije. Bez obzira na prisustvo benzodiazepina u uzorku, crvena linija će se uvijek pojaviti u zoni kontrole (mjesto u reakcijskom prorotčiću pored mjesta na pločici označenom slovom C). Prisustvo te crvene linije služi kao dokaz da je u test pločici ukapan dovoljan volumen testiranog uzorka, da je kapilarno strujanje bilo primjereno, te da su u testu bili prisutni reaktanti.

### UPOTREBENJE

- Koristiti test pločicu samo za *in vitro* laboratorijsku primjenu. Nakon isteka roka valjanosti, test pločica se ne smije više upotrebljavati.
- S uzorcima za testiranje ponašati se kao s infektivnim materijalom. Slijediti pravila rukovanja s mikrobiološki opasnim materijalom.
- Tijekom testiranja koristiti zaštitnu odjeću: radnu kutu te rukavice za jednokratnu upotrebu. Po mogućnosti zaštitići oči.
- Izloženost test pločica vlazi i u nepropisnoj temperaturi može utjecati na rezultat testiranja.

### NAČIN ČUVANJA I STABILNOST

Test pločice mogu se čuvati u neotvorenom zaštitnim folijama na temperaturi između 2 i 30°C do same primjene. Vrijeme valjanosti test pločica traje do datuma otisnutog na pakiranju. Nije DOZVOLJENO ZAMRZAVANJE, niti primjena nakon isteka roka valjanosti.

### MATERIAL POTREBAN ZA IZVOĐENJE TESTA

- Uz test priloženi materijal za testiranje:
- AbuGnost BZO test pločica
  - Plastična kapuljaka za jednokratnu upotrebu
  - Uputra za izvođenje testa

Ostali potreban materijal za testiranje:

- Posudu za uzorak
- Sat ili štoperica

### SAKUPLJANJE I PRIPREMA UZORKA

Uzorak urina prikupiti u čistu i suhu plastičnu ili staklenu posudu bez dodanih konzervansa. Uzorci urina mogu se čuvati na 2-8°C tijekom 48 sati. Uzorke čuvane u hladnjaku prije upotrebe potrebno je zagrijati na način da se ostave na sobnoj temperaturi (20-30°C) kako bi poprimili temperaturu okoline. Ukoliko su u uzorku vidljive čestice, uzorak treba centrifugirati, filtrirati ili pustiti da se čestice slegnu i testirati supernatant. Za dugotrajno čuvanje uzordi se mogu smrznuti na -20°C. Takvi uzorci se prije testiranja moraju odmrznuti, zagrijati na sobnu temperaturu i promiješati.

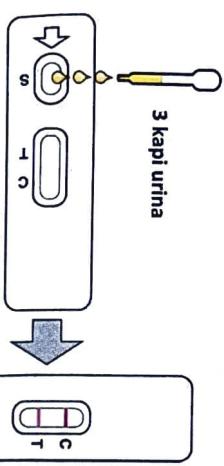
**NEVJEŽĆI REZULTAT:** Formiranje dvije crveno obojene linije u zoni kontrole (C) po isteku 5 minuta bez obzira i/ili se formirala linija u zoni testa ili nije (vidi crtež). Nevježći rezultat znači da test nije propisno izveden ili da je došlo do propadanja nekog od aktivnih sastojaka u samoj test pločici. U takvom slučaju potrebno je test pažljivo ponoviti. Ukoliko se ponovno javi isti problem, potrebno je obustaviti testiranje tom serijom testova i odmah kontaktirati dobavljača.

**NEGATIVNI REZULTAT:** Formiranje samo jedne crveno obojene linije u zoni kontrole (C), uz izostanak formiranja crvene ili ružičaste linije u zoni testa (T) (vidi crtež). Pozitivan rezultat ukazuje da je koncentracija benzodiazepina u urinu jednaka ili viša od 300 ng/ml.

**UPUTE ZA IZVOĐENJE TESTA**

Prije početka izvođenja postupka potrebno je pažljivo pročistiti pripojenu uputu za izvođenje testa. Obavezno je osigurati da test pločica i uzorak urina poprime temperaturu okoline (20-30°C) prije početka testiranja.

1. Izvaditi AbuGnost BZO test pločicu iz zaštitne folije. (Ako je test pločica prethodno bila čuvana na nižoj temperaturi od sobne, dobro ju je prije testiranja privesti temperaturi okoline u još neotvorenoj foliji.) Testiranje je potrebno obaviti što prije nakon otvaranja zaštitne folije, a pogotovo ako je temperatura okoline iznad 30°C uz visoku vlažnost zraka.
2. Položiti test pločicu na čistu i vodoravnu podlogu. Držeti kapuljaku okomito, ukapati tri kaplje urina (oko 120 µl) u otvor za ukapavanje uzorka označen slovom S, uz oprez da se u kapljicama ne nalaze mješavini zraka.



#### Analitička osjetljivost testa

U uzorku urina bez droge dodane su droge u koncentracijama  $\pm 50\%$  i  $\pm 25\%$  od cut-off vrijednosti testa. Rezultati su prikazani kako slijedi:

Koncentracija oksozepama (ng/ml)	% Cut-off	n	Rezultat
			Negativan Positivan
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

Kontrola postupka izvođenja je ugrađena u sam test. Ispravno izvođenje testa i ispravnost test membrane povrđeni su formiranjem crveno obojene linije u zoni testa (C), tako kontrolni uzorci nisu sastavni dio AbiGnost BZO test pločice, prije izvođenja u rutinsko laboratorijsko testiranje, a u skladu s dobrim laboratorijskim praksom preporuča se izvođenje testa pozitivnom i negativnom kontrolom. Tako će se provjeriti pravilan način izvođenja testiranja te potvrditi deklarirane karakteristike testa.

#### OSIGUĆENJENJA POSTUPKA TESTIRANJA

AbiGnost BZO test pločica pruža samo kvalitativne uvodne analitičke rezultate. Za potvrdu rezultata koristi druge analitičke metode. Kao potvrđne metode (2) preporučaju se plinska kromatografija i masena spektrometrija (GC/MS). Zbog tehničkih ili proceduralnih pogrešaka prilikom testiranja ili zbog interferencije s tvarima iz urina može doći i do pogrešnih rezultata. Konzervansi, oksidansi, izbjeljivači ili druge kemijski aktivi tvori u uzorku urina mogu izazvati pogrešne rezultate testiranja bez obzira na analitičku metodu kojom se uzorak testira. AbiGnost BZO test pločicom nije moguće odrediti koncentraciju droge u urinu ili razinu intoksičacije testirane osobe. Negativan rezultat ne znači da je uzorak u potpunosti bez sastojaka droge, već da je količina droge niža od koncentracije na koju je test osjetljiv.

#### KARAKTERISTIKE TESTA

##### Tehnost

Provoden je usporedni test AbiGnost test pločice i drugog komercijalno dostupnog testa za određivanje droga u urinu. Ispitivanje je provedeno na 95 kliničkih uzoraka. Dobiveni su sljedeći rezultati:

Metoda		
Rezultat	Pozitivan	Negativan
AbiGnost BZO	43	0
	52	52
Ukupni rezultati	43	52
% podudarnost	>99,9%	>99,9%
	>99,9%	>99,9%

Proveden je usporedni test AbiGnost test pločice i GC/MS metode s cut-off vrijednošću od 300 ng/ml. Ispitivanje je provedeno na 250 kliničkih uzoraka.

Dobiveni su sljedeći rezultati:

Analitička sastojka	Metoda	Rezultat
Acetaminofen	Deoksikortikosteron	MDE
Acetofenotidin	Dekstrometorfan	β-Feniletilamin
N-Acetylprokainamid	Diklofenak	Fenilpropadolin
	Meprobamat	Prednizolon

Kros reaktivnost  
Dolje navedene supstance ne pokazuju kros reaktivnost tijekom testiranja s AbiGnost BZO testom ako se nalaze u uzorku, a ne prelaze koncentraciju s 100 µg/ml.

BZ0010, V6, 3.2.2016., VR		Za jisticiranju	Σ	Broj testova	Vrijedno	Temperatura	
UPOREĐENJE	UPOREĐENJE	Upoređenje	U policanju	U policanju	REF	Katalitski broj	U
2	2	+	+	+	CE	Europska sertifikat	
IVD	IVD	Samo za aranđman	Surrogatni simbol	+	LOT	Broj serije	Proverašt

BiGnost d.o.o., Međugorska 59, 1040 Zagreb, CROATIA, www.biognost.com **BIOGNOST®**