

Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů barbiturátů v lidské moči
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl BAR Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci barbiturátů v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. V tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které dávají pozitivní výsledek ve vzorku moče **DrugControl BAR Testem** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF Mezní hodnota ng / ml □
BAR 300	Secobarbital	300
	Amobarbital	5 000
	5,5-Diphenylhydantoin	8 000
	Allobarbital	600
	Barbital	8 000
	Talbutal	200
	Butalbital	8 000
	Phenobarbital	300
	Cyclopentobarbital	30 000
	Pentobarbital	8 000
	Alphenol	600
	Aprobarbital	500
	Butobarbital	200
	Butethal	500

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní

SOUHRN

Barbituráty (BAR) patří mezi látky, tlumící CNS. Používají se terapeuticky jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se užívají téměř vždy perorálně ve formě tobolek nebo tablet. Jejich účinky se podobají intoxikaci alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede k toleranci a fyzické závislosti. Barbituráty s krátkým poločasem, užívané v dávce 400 mg/den po dobu 2-3 měsíců, mohou způsobit klinicky významnou fyzickou závislost. Abstinenční příznaky během období drogové abstinence mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt. Pouze malé množství (méně než 5%) je vyloučováno močí beze změny. Detekční okno barbiturátů v moči je 4-7 dní.¹ **DrugControl BAR Test** je rychlý screeningový test z moči, proveditelný bez potřeby přístroje. Využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšené hladiny barbiturátů v moči. **DrugControl BAR Test** dává pozitivní výsledek, když hladina BAR v moči \geq cut-off testu. (300 ng/ml).

PRINCIP TESTU

DrugControl BAR Test je rychlý imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moče soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce. V průběhu testu migruje protilátka s močí kapilárními silami chromatografickou membránou. Pokud jsou barbituráty přítomné ve vzorku moči v koncentraci pod 300 ng/ml, neobsadí vazebná místa na protilátce, která je navázána na částicích stripu. Protilátka se naváže volnými vazebnými místy na konjugát droga-protein, umístěný na membráně u označení T (test) a vytvoří zde barevnou linii. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud je koncentrace barbiturátů ve vzorku vyšší než 300 ng/ml, protože obsadí všechna vazebná místa na protilátce proti kokainu.

To znamená, že pozitivní vzorek nevytvoří zbarvení v testovací zóně T, zatímco negativní výsledek je charakterizován barevnou linií u označení T. Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která musí vždy vytvořit barevnou linku u označení C (kontrol). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti barbiturátům, navázanou na partikulích a imobilizovaný konjugát droga-protein v místě testu T. V kontrolním systému je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro klinické a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu testování a použitý materiál likvidujte podle platné vyhlášky o infekčním odpadu.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Použitý test zlikvidujte podle platných celostátních a místních předpisů.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU**Test moče**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoliv během dne. Pokud je moč obsahuje precipitát, nechte ji ustát nebo zfiltrujte či zcentrifugujte. Pro test použijte čistou moč.

Skladování vzorků

vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování (pro kontrolní stanovení) musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

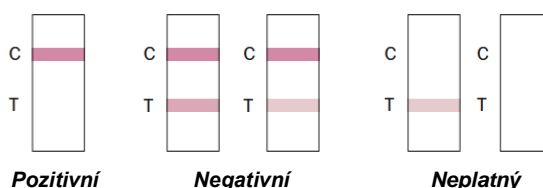
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič / minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace BAR ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace BAR ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnoťte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

**pozn: odstín zbarvení linií se může lišit. Jakákoliv slabá linie v oblasti T znamená negativní nález.*

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkční způsobilosti testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a adekvátní nasákavost membrány. Standardy pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí doávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje zkontrolovat test s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- DrugControl BAR Test poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{2,3}
- Některé látky, mohou zfalšovat výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla nebo naředění). Pokud je na ně podezření, je třeba zopakovat test s novým vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí udávat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou / lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- DrugControl BAR Test je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace barbiturátů v moči je nižší, než mez detekce 300 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace barbiturátů je vyšší, než cut-off 300 ng/ml. **DrugControl BAR Test** má citlivost 300 ng/ml.

VLASTNOSTI METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl BAR Test** a dalšího komerčního dostupného BAR rapid testu. Testováno bylo paralelně 95 klinických vzorků. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

BAR		jiný BAR-rychlý Test		Celk.výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl BAR Test	Pozitivní	37	0	37
	Negativní	0	58	58
Celk.výsledky		37	58	95
% shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Paralelně bylo provedeno srovnání stanovení BAR za použití **DrugControl BAR Test** a GC/MS (cut-off 300 ng/ml) na 250 klinických vzorcích. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BAR		GC/MS		Celk.výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl BAR Test	Pozitivní	98	2	100
	Negativní	4	146	150
Celk.výsledky		102	148	250
% shoda		96.1%	98.6%	97.6%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drogy byla použita k rozpuštění secobarbitalu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky demonstrují >97% správnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

BAR koncentrace (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			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
900	3X	30	0	30

Přesnost – reprodukovatelnost

Laiky byla provedena studie ve 3 různých lékařských pracovištích s použitím 3 různých šarží testů, která má demonstrovat shodu v sérii, mezi sériemi a mezi přesností obsluhy. Byl vyšetřován identický panel vzorků, ověřených GC/MS s koncentracemi 0% Secobarbitalu, 25% nad a pod cut-off a 50% secobarbitalu nad a pod cut-off (300 ng/ml) Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BAR Koncentrace (ng/ml)	n V sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. C	
		-	+	-	+	-	+
		0	10	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče

15 vzorků moče o specifické hmotnosti normální, vysoké a nízké bylo použito k rozpuštění secobarbitalu na koncentrace 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly testovány **DrugControl BAR Test** v duplikátu. Bylo potvrzeno, že změny specifické hmotnosti v uvedeném rozmezí neovlivní výsledek testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn secobarbital v koncentracích 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly testovány **DrugControl BAR Test** v duplikátu. Bylo potvrzeno, že v uvedeném rozmezí pH neinterferuje a neovlivňuje výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro zjištění zkřížené reaktivity se sloučeninami, uvedenými v tabulce níže. Ty byly ropuštěny v moči bez drogy a v moči, obsahující secobarbital. Uvedené sloučeniny neovlivnily výsledek **DrugControl BAR Test** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce s DrugControl BAR Test

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

OMEZENÍ METODY

Není možné podchytit všechna další léčiva pro studie zkřížené reaktivity a další možné vlivy. Zejména pokud pacient užívá "koktejl" drog/léků, může dojít k dosud neznámému ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii / revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



November 2014-AL /A NB
Český překlad -04-2016/VE



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail: praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk