

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu barbiturátov v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl BAR Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu barbiturátov v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl BAR Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml]
BAR 300	Sekobarbital	300
	Allobarbital	600
	Alphenol	600
	Amobarbital	5 000
	Aprobarbital	500
	Barbital	8 000
	Butalbarbital	200
	Butalbital	8 000
	Butetal	500
	Cyclopentobarbital	30 000
	5,5-Diphenylhydantoin	8 000
	Pentobarbital	8 000
	Phenobarbital	300
	Talbutal	200

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

Barbituráty patria medzi látky tlmiace CNS. Používajú sa terapeuticky ako sedatíva, hypnotiká a antikonvulzíva. Barbituráty sa užívajú takmer vždy perorálne vo forme kapsúl alebo tabliet. Ich účinky sa podobajú účinkom intoxikácie alkoholom. Chronické užívanie barbiturátov vedie k tolerancii a fyzickej závislosti. Barbituráty s krátkym polčasom, užívané v dávke 400 mg / deň po dobu 2-3 mesiacov, môžu spôsobiť klinicky významnú fyzickú závislosť. Abstinénčné príznaky počas ich vysadenia môžu byť natoľko závažné, že môžu spôsobiť smrť. Iba malé množstvo (menej ako 5 %) sa vylučuje močom bez zmeny. Približné detekčné okno (doba) pre barbituráty je 4-7 dní.¹ **DrugControl BAR Test** je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín barbiturátov v moči. **DrugControl BAR Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia barbiturátov v moči prekročí medznú hodnotu (cut-off).

PRINCÍP TESTU

DrugControl BAR Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogu v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak sú barbituráty prítomné vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát barbiturát-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia barbiturátov vo vzorke vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát barbiturát-proteín. Kontrolný systém (línia C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečisťujte po uplynutí dátumu expirácie membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

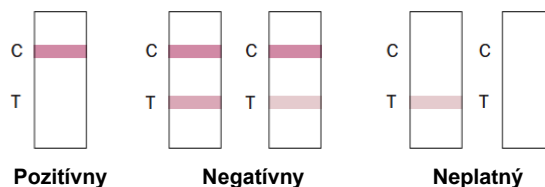
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:*** Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.
- Neplatný:** Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- DrugControl BAR Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{2,3}
- Prímеси, ako napr. bieliidla a/nebo kamenec, vo vzorku moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.

- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl BAR Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HDNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia barbiturátov vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 300 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia barbiturátov je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivosť **DrugControl BAR Testu** je 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl BAR Testu** a ďalšieho komerčne dostupného BAR rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 95 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

BAR		iný BAR rýchly test		Celkové výsledky
DrugControl BAR Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	37	0
	Negatívny	0	58	58
Celkové výsledky		37	58	95
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie GC/MS metódou a **DrugControl BAR Testom** (cut-off 300 ng/ml). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

BAR		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl BAR Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	98	2
	Negatívny	4	146	150
Celkové výsledky		102	148	250
% zhoda s týmto testom		96,1 %	98,6 %	97,6 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie sekobarbitalu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL, a 900 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

BAR koncentrácie (ng/mL)	Percento Cut-off	n	vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laickmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml sekobarbitalu, 25 % sekobarbitalu nad a pod cut-off a 50 % sekobarbitalu nad a 50 % pod cut-off (300 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

BAR koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie sekobarbitalu v koncentráciách 150 ng/mL a 450 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl BAR Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený sekobarbital na koncentrácie 150 ng/mL a 450 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl BAR Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou barbiturátov. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl BAR Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

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
Amitypyline	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	Diffunisal	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)
Benzoylcegonine	(-) -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-phenylcyclo-propylamine	Tolbutamide
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	(±) - 3,4-Methylenedioxy methamphetamine	hydrochloride	Triamterene
Cannabiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3-β-D glucuronide	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Chloralhydrate	Fenoprofen	Morphine Sulfate	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Furosemide	Nalidixic acid	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Chlorothiazide	Gentisic acid	Naloxone	Prednisolone	Tryptamine
(±) - Chlorpheniramine	Hemoglobin	Naltrexone	Prednisone	D,L-Tryptophan
Chlorpromazine	Hydralazine	Naproxen	Procaine	Tyramine
Chlorquine	Hydrochlorothiazide	Niacinamide	Promazine	Uric acid
Cholesterol	Hydrocodone		Promethazine	Verapamil
Clomipramine	Hydrocortisone		D,L-Propranolol	Zomepirac
Clonidine	O-Hydroxyhippuric acid		D-Propoxyphene	
Cocaethylene	p-Hydroxyamphetamine			












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

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

Distribútor 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

Distribútor pre ČR

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

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



November 2014-AL / A NB
Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS