

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

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl BAR Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci barbiturátů v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl BAR Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ 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 pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

SHRnutí

Barbituráty patří mezi látky tlumící CNS. Používají se terapeuticky jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se užívají téměř vždy perorálně ve formě kapslí nebo tablet. Jejich účinky se podobají účinkům intoxikace 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. Abstinenci příznaky během jejich vysazení mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt. Pouze malé množství (méně než 5 %) je vylučováno močí beze změny. Detekční okno barbiturátů v moči je 4-7 dní.¹ **DrugControl BAR Test** je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny barbiturátů v moči. **DrugControl BAR Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace barbiturátů v moči překročí 300 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl BAR Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je barbiturát přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 300 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát barbiturát-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace barbiturátu ve vzorku přesahuje 300 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát barbiturát-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje kozí protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čistý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

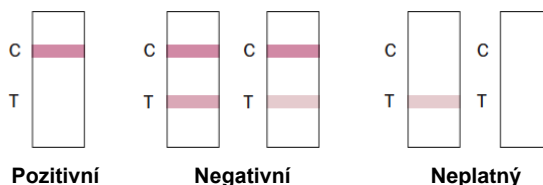
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spustte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:*** Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.
- Neplatný:** Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl BAR Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{2,3}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.

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.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl BAR Testu** a dalšího komerčně dostupného BAR rychlého testu. Testování bylo provedeno na 95 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BAR		jiný BAR rychlý test		Celkové výsledky
DrugControl BAR Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	37	0
	Negativní	0	58	58
Celkové výsledky		37	58	95
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl BAR Testem** (cut-off 300 ng/ml). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BAR		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl BAR Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	98	2
	Negativní	4	146	150
Celkové výsledky		102	148	250
% shoda s tímto testem		96,1 %	98,6 %	97,6 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění sekobarbitalu 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. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

BAR koncentrace (ng/mL)	Procento 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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků o koncentracích: 0 % sekobarbitalu, 25 % sekobarbitalu nad a pod cut-off a 50 % sekobarbitalu nad a pod cut-off (300 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BAR koncentrace (ng/mL)	n místo	místo					
		místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění sekobarbitalu v koncentracích 150 ng/mL a 450 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl BAR Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn sekobarbital na koncentrace 150 ng/mL a 450 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl BAR Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací barbiturátů. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl BAR Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou 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
Amityryptiline	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, 3-Acetate
Atropine	Doxylamine	Maprotiline	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Ecgonine hydrochloride	MDE	Pentazocine	3-(β-D-glucuronide)
Benzoic acid	Ecgonine methylester	Meperidine	hydrochloride	Tetrahydrozoline
Benzoyllecgonine	(-) -ψ-Ephedrine	Meprobamate	Perphenazine	Thiamine
Benzphetamine	[1R,2S] (-) Ephedrine	Methadone	Phencyclidine	Thioridazine
Bilirubin	L - Epinephrine	L-Methamphetamine	Phenelzine	D,L-Tyrosine
(±) - Brompheniramine	Erythromycin	Methoxyphenamine	Phentermine	Tolbutamide
Caffeine	β-Estradiol	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Trans-2-phenylcyclo-propylamine	Triamterene
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	hydrochloride	Trifluoperazine
Cannabinol	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3-β-D-glucuronide	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Chloralhydrate	Fenoprofen	Morphine Sulfate	β-Phenylethylamine	Trimipramine
Chloramphenicol	Furosemide	Nalidixic acid	Phenylpropanolamine	Tryptamine
Chlorothiazide	Gentisic acid	Naloxone	Prednisolone	D,L-Tryptophan
(±) - Chlorpheniramine	Hemoglobin	Naltrexone	Prednisone	Tyramine
Chlorpromazine	Hydralazine	Naproxen	Procaine	Uric acid
Chlorquine	Hydrochlorothiazide	Niacinamide	Promazine	Verapamil
Cholesterol	Hydrocodone		Promethazine	Zomepirac
Clomipramine	Hydrocortisone		D,L-Propranolol	
Clonidine	O-Hydroxyhippuric acid		D-Propoxyphene	
Cocaethylene	p-Hydroxyamphetamine			







OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

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
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chrňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



Výrobce

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

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
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro 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

