

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

ZAMÝŠĽANÉ 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 boli **DrugControl BAR Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
BAR 300	Sekobarbital	300
	Amobarbital	5 000
	5,5-Difenylhydantoin	8 000
	Allobarbital	600
	Barbital	8 000
	Talbutal	200
	Butalbital	8 000
	Fenobarbital	300
	Cyklopentobarbital	30 000
	Pentobarbital	8 000
	Alfenol	600
	Aprobarbital	500
	Butabarbital	200
	Butetal	500

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

SÚHRN

Barbituráty sú látky tlmiace centrálny nervový systém. Používajú sa terapeuticky ako sedatíva, hypnotiká a antikonvulzíva. Barbituráty sa takmer vždy užívajú perorálne ako kapsuly alebo tablety. Účinky sa podobajú účinkom intoxikácie alkoholom. Chronické užívanie barbiturátov vedie k tolerancii a fyzickej závislosti. Krátkodobé pôsobiace barbituráty užívané v dávke 400 mg / deň počas 2-3 mesiacov spôsobujú klinicky významný stupeň fyzickej závislosti. Abstinénčné symptómy, ktoré sa vyskytli počas periódy abstinencie lieku, môžu byť dostatočne závažné, aby spôsobili smrť. Len malé množstvo (menej ako 5%) barbiturátov sa vylučuje v nezmenenej forme močom. Detekčná doba pre barbituráty v moči je 4-7 dní.¹

DrugControl BAR Test je rýchly skriningový test moču, ktorý sa môže vykonať bez použitia prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín barbiturátov v moči. **DrugControl BAR Test** dáva pozitívny výsledok, keď koncentrácia barbiturátov v moči prekračuje hodnotu cut-off testu.

PRINCÍP TESTU

DrugControl BAR Test je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzliana vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia barbiturátov vo vzorke pod úrovňou cut-off, nedôjde k obsadeniu väzbových miest na časticiach s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte droga/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia drogy vyššia ako cut-off, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti BAR. Vzhľadom k drogovej kompetícii, vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje.

Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)-kontrol. Tým sa potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlianiu vzorky membránou.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti barbiturátom, naviazanú na časticiach a konjugát BAR/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v uzatvorenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A USKLADNENIE VZORKY

Odber vzorky

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Uchovávanie vzorky

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovacia kazeta jednotlivo balená
- Jednorazové kvapkátko/pipetka (v obale)
- Návod na použitie

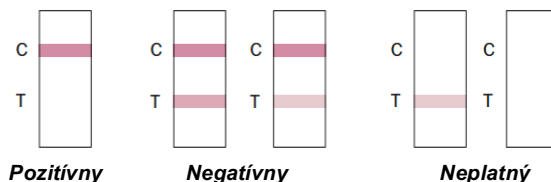
MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Pozitívny: Objaví sa jedna farebná linka v oblasti kontroly (C). Žiadna farebná linka sa neobjaví v testovacej oblasti (T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia BAR vo vzorke je vyššia, ako hranica detekovateľnosti cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).

Negatívny:* Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti (C), druhá v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia BAR vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.

Neplatný: Linka v kontrolnej oblasti testu sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávna procedurálna technika, sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prerušte testovanie a obráťte sa na miestneho distribútora.

**pozn: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

KONTROLA KVALITY

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl BAR Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{2,3}
- Prímese, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.

- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl BAR Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia BAR vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 300 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia BAR vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 300 ng/ml. **DrugControl BAR Test** má citivosť 300 ng/ml.

VLASTNOSTI METÓDY

Presnosť

Paralelné porovnanie bolo vykonané za pomoci **DrugControl BAR Testu** a komerčne dostupného rýchleho testu na BAR. Testovanie sa uskutočnilo na 95 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

BAR		iný BAR-rýchly test		Celk výsledky
DrugControl BAR Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	37	0
	Negatívny	0	58	58
Celk výsledky		37	58	95
% zhoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Paralelné porovnanie sa uskutočnilo za pomoci **DrugControl BAR Testu** a GC / MS s cut-off koncentráciou 300 ng / ml. Testovanie sa uskutočnilo na 250 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

BAR		GC/MS		Celk výsledky
DrugControl BAR Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	98	2
	Negatívny	4	146	150
Celk výsledky		102	148	250
% zhoda		96.1%	98.6%	97.6%

Analytická senzitivita

Zmes močov negatívna na drogy bola použitá na rozpustenie sekobarbitalu na konečné koncentrácie: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky uvádzajú >97% presnosť pri 50% nad a 50% pod koncentráciou cut-off. Dáta sú uvedené v tabuľke:

BAR koncentrácia (ng/ml)	% 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

Preciznosť

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola laikmi vykonaná štúdia laikmi na 3 pracovných miestach s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, poskytnutý na každé miesto, overený GC/MS s koncentraciami : 0% sekobarbitalu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (300ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

BAR koncentrácie (ng/ml)	n v sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie sekobarbitalu na koncentrácie 150 ng/ml a 450 ng/ml. **DrugControl BAR Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

Efekt pH moču

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie sekobarbitalu na koncentrácie 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl BAR Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy) i do moču pozitívneho na BAR. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl BAR Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie





Acetaminofenol	Kokain hydrochlorid	p-Hydroxy- metamfetamin	Nifedipin	D-Pseudoefedrin
Acetofenetidin	Kodein	3-Hydroxytyramin	Norkodein	Chinakrin
N-Acetylprokainamid	Kortison	Ibuprofen	Noretindron	Chinidin
Kyselina acetylsalicylová	(-) Kofeín	Imipramin	D-Norpropoxyfen	Chinin
Aminopyrin	Kreatinín	Iproniazid	Noskapin	Ranitidin
Amitypylin	Deoxykortikosteron	(±) - Isoproterenol	D,L-Oktopamin	Kyselina salicylová
Amoxicillin	Dextrometorfan	Isoxsuprin	Kyselina oxalová	Serotonin
Ampicillin	Diazepam	Ketamin	Oxazepam	Sulfametazin
Kyselina l-ascorbová	Diclofenak	Ketoprofen	Kyselina oxolinová	Sulindak
D,L-Amfetamin sulfat	Diflunisal	Labelalol	Oxykodon	Temazepam
Apomorfin	Digoxin	Levofanol	Oxymetazolin	Tetracyklín
Aspartam	Difenhydramin	Loperamid	Papaverín	Tetrahydrokortison,
Atropin	Doxylamin	Maprotilín	Penicillin-G	3-Acetat
Kyselina benzilová	Ekgonin hydrochlorid	MDE	Pentazocin	Tetrahydrokortison
Kyselina benzoová	Ekgonin metylester	Meperidín	hydrochlorid	3-(β-D-glukuronid)
Benzoylekgonin	(-) -ψ-Efedrín	Meprobamat	Perfenazín	Tetrahydrozolin
Benzfetamin	[1R,2S] (-) Efedrín	Metadon	Fencyklidín	Tiamín
Bilirubin	L - Epinefrín	L-Metamfetamin	Fenelzín	Tioridazín
(±) - Bromfeniramin	Erytromycín	Metoxyfenamin	Fentermín	D,L-Tyrosín
Kofeín	β-Estradiol	(±) - 3,4-Metylenedioxy- amfetamin	Trans-2-fenylcyklo- propylamin	Tolbutamid
Kanabidiol	Estron-3-sulfat	(±) - 3,4-Metylenedioxy metamfetamin	hydrochlorid	Triamteren
Kanabinol	Etyl-p-aminobenzoat	Morfin-3-β-D glukuronid	L-Fenylefrín	Trifluoperazín
Chloralhydrat	Fenoprofen	Kyselina nalidixová	β-Fenyletylamin	Trimetoprim
Chloramfenicol	Furosemid	Naloxon	Fenylpropanolamin	Trimipramín
Chlorotiazid	Kyselina gentisová	Naltrexon	Prednison	Tryptamín
(±) - Chlorfeniramin	Hemoglobín	Naproxen	Prednison	D,L-Tryptofan
Chlorpromazín	Hydralazín	Niacinamid	Prokain	Tyramín
Chlorochinol	Hydrochlorotiazid		Promazín	Kyselina močová
Cholesterol	Hydrokodon		Prometazín	Verapamil
Klomipramín	Hydrokortison		D,L-Propranolol	Zomepirak
Klonidín	Kyselina o-hydroxyhippurová		D-Propoxyfen	
Kokaetylen	p-Hydroxyamfetamin			

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

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

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.
Křivaticová 421/5
155 21 Praha
tel. : +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distribútor pre SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB
Rev. A
Slovenský preklad -03-2019/VE