

"DIAQUICK" BAR Dipstick (Barbiturates)

for urine samples

REF	Content
Z02506CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02506B). - 1 package insert
Z02506B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	Competitive immunochromatographic assay
Antigen	BAR conjugate,
Antibodies	Anti-BAR monoclonal antibody colloidal gold conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Sensitivity	300 ng/ml

INTENDED USE

The "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Barbiturates in urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL of Secobarbital. This test will detect other Barbiturates, please refer to Analytical Specificity table in this package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used. For in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Barbiturates are central nervous system depressants. They are used therapeutically as sedatives, hypnotics, and anticonvulsants. Barbiturates are almost always taken orally as capsules or tablets. The effects resemble those of intoxication with alcohol. Chronic use of Barbiturates leads to tolerance and physical dependence. Short acting Barbiturates taken at 400 mg/day for 2-3 months produces a clinically significant degree of physical dependence. Withdrawal symptoms experienced during periods of drug abstinence can be severe enough to cause death. Only a small amount (less than 5%) of most Barbiturates are excreted unaltered in the urine. The detection period for the Barbiturates in the urine is 4-7 days. The "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) is an easy to use urine test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Barbiturates in urine. The "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) yields a positive result when the Barbiturates in urine exceeds the cut-off level.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Barbiturates, if present in the urine specimen below the cut-off level, will not saturate the binding sites of the antibody in the Dipstick. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Barbiturates-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Barbiturates level exceeds the cut-off level because it will saturate all the binding sites of anti-Barbiturates antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use kit beyond the expiration date.
- Samples may be infectious; properly handle and dispose of all used reaction devices in a biohazard container.

STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Collect a urine sample in clean, dry container, either plastic or glass, without any preservatives. Urine specimens may be refrigerated (2-8°C) and stored up to 2 days. For longer storage, freeze samples (-20°C or below). Bring frozen or refrigerated samples to room temperature before testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered,

centrifuged or allowed to settle. Use only clear aliquots for testing.

ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

- Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the Dipstick.
- Dip the stick in the urine specimen submerging only up to the max mark.
- Read the test result at 5 minutes.

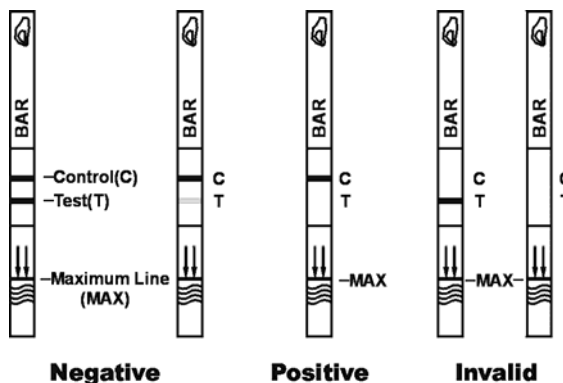


Important: Do not interpret a test result after more than 10 minutes. Waiting longer than five minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result at five minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive Result:**
 A colored band is visible in the Control Zone "C" but not in the Test Zone "T". A positive result indicates that the BAR concentration is at or above the sensitivity of the test.
- Negative Result:**
 A colored band is visible in the Control Zone "C", and in the Test Zone "T". A negative result indicates that the BAR concentration is below the sensitivity of the test.
- Invalid Result:**
 There is no distinct color band visible neither in the Test Zone "T" nor in the Control Zone "C". The test should be considered invalid and it is recommended that the sample be retested.

Note: A very faint line on the test region indicates that the barbiturate in the sample is near or below the cut-off level for the test. However, if any line is observed at the test region, the sample is NEGATIVE.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

- The "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/ mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) and a commercially available BAR rapid test. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other BAR Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" BAR Dipstick	Results		
	Positive	126	1
	Negative	0	165
Total Results		126	166
% Agreement with this Rapid Test Kit		>99%	>99%

When compared to GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL, the following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" BAR Dipstick	Results		
	Positive	122	4
	Negative	10	156
Total Results		132	160
% Agreement with GC/MS Analysis		92%	98%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Secobarbital at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. The result demonstrates 96% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Secobarbital Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	22	8
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	2	28
600	100%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens, containing no Secobarbital, 25% Secobarbital above and below the cut-off, and 50% Secobarbital above and below the 300 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Secobarbital conc. (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	2	13	5	10	5	10
450	15	0	15	1	14	1	14

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine samples with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 150 ng/mL and 450 ng/mL of Secobarbital respectively. The "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens.

The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Secobarbital to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Barbiturates positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" BAR Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylprocainamide	Fenpropfen	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Papaverine
Aminopyrine	Gentisic acid	Penicillin-G
Amitypyline	Hemoglobin	Pentazocine hydrochloride
Amoxicillin	Hydralazine	Perphenazine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	Phenelzine
DL-Amphetamine sulfate	Hydrocortisone	Phentermine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclo-propylamine
Aspartame	p-Hydroxyamphetamine	hydrochloride
Atropine	p-Hydroxy-methamphetamine	L-Phenylephrine
Benzilic acid	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine
Benzoic acid	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
Benzoyllecgonine	Imipramine	Prednisolone
Benzphetamine	Iproniazid	Prednisone
Bilirubin	(±) - Brompheniramine	Procaine
(±) - Brompheniramine	Caffeine	Promazine
Caffeine	Cannabidiol	Promethazine
Isoxsuprine	Cannabinol	DL-Propranolol
Ketamine	Chloralhydrate	D-Propoxyphene
Ketoprofen	Chlorazepate	D-Pseudoephedrine
DL-Betaxolol	Chlorazepate	Quinacrine
Hydrochlorothiazide	Chlorazepate	Quinidine
Loperamide	(±) - Chlorpheniramine	Quinine
Maprotiline	Chlorpromazine	Rantidine
MDE	Chlorquine	Salicylic acid
Meperidine	Cholesterol	Serotonin
Meprobamate	Chlormipramine	Sulfamethazine
Methadone	Clonidine	Sulindac
(L) Methamphetamine	Cocaehtylene	Methoxyphenamine
Temazepam	Cocaine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine hydrochloride
Tetracycline	Codeine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine hydrochloride
Tetrahydrocortisone, 3-acetate	Cortisone	Morphine-3-β-D glucuronide
Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)	(-) Cotinine	Morphine Sulfate
(β-D-glucuronide)	Creatinine	Naldixic acid
Tetrahydrozoline	Deoxy corticosterone	Naloxone
Thiamine	Dextromethorphan	Naltrexone
Thioridazine	Diazepam	Naproxen
DL-Tyrosine	Diclofenac	Niacinamide
Tolbutamide	Diffunisal	Nifedipine
Triamterene	Digoxin	Norcodein
Trifluoperazine	Diphenhydramine	Norethindrone
Trimethoprim	Doxylamine	D-Norpropoxyphene
Nitrimpramine	Eggonine hydrochloride	(-) - Ψ-Ephedrine
Tryptamine	Eggonine methylester	[1R,2S] (-) Ephedrine
DL-Tryptophan	(-) - Ψ-Ephedrine	(L) - Epinephrine
Tyramine	[1R,2S] (-) Ephedrine	Ethronycin
Uric acid	(L) - Epinephrine	p-Estradiol
Verapamil	Ethronycin	
Zomepirac	p-Estradiol	

REFERENCES

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



"DIAQUICK" BAR Teststreifen (Barbiturate)

für Humanurinproben

REF	Inhalt
Z02506CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02506B), - 1 Beipacktext
Z02506B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen	BAR Konjugat,
Antikörper	Anti-BAR monoklonaler Antikörper kolloidales Goldkonjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30°C
Probe	Humanurin
Ergebnisse	nach 5 Minuten bei Raumtemperatur
Sensitivität	300 ng/ml

ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) ist ein immunochromatographischer Membranschnelltest für den Nachweis von Barbituraten in menschlichem Urin bei einer Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Secobarbital. Dieser Test detektiert auch andere Barbiturate; bitte beziehen Sie sich auf die Analytische Spezifität Tabelle in diesem Beipacktext. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Um eine Testbestätigung zu erhalten, muss zusätzlich eine chemische Methode mit höherer Spezifität angewandt werden. Gaschromatografie/ Massenspektrometrie (GC/MS) ist die Bestätigungsmethode der Wahl. Das klinische Gesamtbild sollte immer zusammen mit den Testergebnissen betrachtet werden sollte, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik gedacht.

ZUSAMMENFASSUNG

Barbiturate wirken beruhigend auf das Zentralnervensystem. Sie werden therapeutisch als Sedativa, Hypnotika und krampflösendes Mittel eingesetzt. Barbiturate werden fast immer oral in Form von Kapseln oder Tabletten eingenommen. Die Effekte ähneln denen einer Alkoholvergiftung. Chronische Anwendung von Barbituraten führt zu Toleranz und physischer Abhängigkeit. Kurz wirkende Barbiturate, die bei 400 mg/day 2-4 Monate lang eingenommen werden führen zu einem beträchtlichen Maß an physischer Abhängigkeit. Entzugserscheinungen während einer einnahmefreien Zeit können schwer genug sein, um zum Tod zu führen. Nur ein kleiner Teil (unter 5%) der Barbiturate werden unverändert im Urin ausgeschieden. Die Nachweiszeit für Barbiturate im Urin sind 4-7 Tage.

Der „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) ist ein einfach anzuwendender Urinest, der ohne die Verwendung von Laborinstrumenten durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Barbituratlevel im Urin nachzuweisen. Der „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) ergibt ein positives Ergebnis, wenn der Barbituratlevel im Urin den Cut-off übersteigt.

TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) basiert auf dem Prinzip der kompetitiven Verdrängungsreaktion. Drogen, die möglicherweise im Urin vorkommen, konkurrieren mit dem Drogen-Goldkonjugat um Bindungsstellen am Antikörper.

Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch die Kapillarkräfte der Membran entlang aufwärts. Bei einem Barbituratgehalt im Urin unter der entsprechenden Cut-off Konzentration werden die Bindungsstellen an den Antikörpern nicht gesättigt. Die Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisiertes Barbiturat-Protein Konjugat eingefangen und eine sichtbare gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. In der Testregion wird sich keine gefärbte Linie bilden, wenn der Barbituratlevel 300 ng/ml übersteigt, denn dann wurden alle Bindungsstellen von anti-Barbiturat Antikörpern durch Barbiturat gesättigt. Eine drogen-positive Urinprobe wird keine gefärbte Linie in der Testregion ergeben, wohingegen eine drogen-negative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-off enthält, eine Linie in der Testregion ergeben wird. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, die ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran anzeigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen.
- Proben können infektiös sein; alle benutzten Testkits entsprechend behandeln und in einem Biohazard-Container entsorgen.

LAGERUNG

Den Testkit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Den Urin in einem sauberen und trockenen Plastik- oder Glasgefäß ohne Konservierungsmittel sammeln. Urinproben können bei 2 bis 8°C bis maximal 48h vor Austestung gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C oder darunter eingefroren werden.

Gefrorenen Proben sollten vor Verwendung aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden. Urinproben mit sichtbarem Präzipitat sollten zentrifugiert oder gefiltert werden. Geeignet ist auch das Absetzenlassen von Trübungen. Nur klare Aliquote für den Test verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Den unversehrten Beutel zusammen mit den Proben/ Kontrollen auf Raumtemperatur bringen (15 bis 30°C).

1. Test aus dem Beutel entnehmen.
2. Den Teststreifen für 10 bis 15 Sekunden höchstens bis zur max Markierung in die Urinprobe tauchen.
3. Das Testergebnis nach 5 Minuten ablesen.



Wichtig: Kein Ablesen des Tests nach mehr als 10 Minuten. Wenn länger als 10 Minuten gewartet wird, kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden den Teststreifen nach Ablesen der Ergebnisse nach 5 Minuten entsorgen.

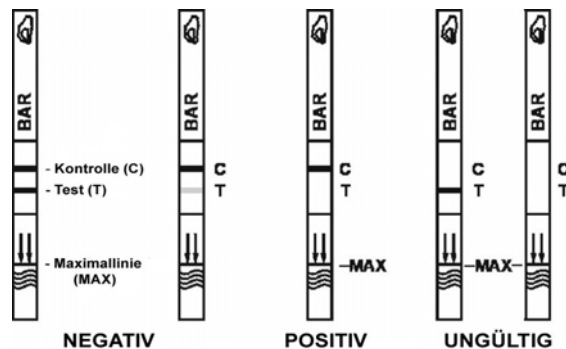
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere klar rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis deutet darauf hin, dass die Barbituratkonzentration unterhalb des detektierbaren Levels von 300 ng/ml liegt.

ACHTUNG: Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber das Ergebnis sollte negativ gewertet werden, sobald eine schwache hellrote Linie sichtbar ist.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis deutet darauf hin, dass die Barbituratkonzentration den detektierbaren Level von 1000 ng/ml übersteigt.

UNGÜTLIG: Die Kontrolllinien erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder nicht korrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Den Beipacktext nochmals durchlesen und dann den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie diesen Test nicht weiter und kontaktieren Sie umgehend ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle ist im Test integriert, um die sachgemäße Durchführung und Verlässlichkeit des Tests zu gewährleisten.

Eine Farblinie in der Kontrollregion (C) zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen worden ist, die Membran richtig benetzt wurde und der Test im allgemeinen richtig gehandhabt wurde. Es wird zusätzlich empfohlen positive und negative Kontrollen zu testen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) liefern nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Eine zweite Analyseverfahren muss verwendet werden, um das Ergebnis zu bestätigen. Gaschromatografie/ Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte bestätigende Methode.
2. Trotzdem der Test sehr genau ist besteht die Möglichkeit, dass falsch positive Ergebnisse auftreten, was am Vorhandensein von störenden Substanzen im Urin liegen kann.
3. Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analyseverfahren verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.
4. Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein der Droge oder ihrer Metaboliten hin, sagt aber nicht über den Vergiftungsgrad, Einnahmeweg oder Konzentration im Urin aus.
5. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt drogenfreien Urin. Negative Ergebnisse werden auch erhalten, wenn die Droge

knapp unterhalb des Cut-off Levels des Tests liegt.
 6. Der Test unterscheidet nicht zwischen therapeutischer Verabreichung und Missbrauch.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Eine Vergleichsstudie wurde durchgeführt, indem die Ergebnisse des „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) mit den Ergebnissen eines anderen kommerziell erhältlichen Schnelltests verglichen wurden. Vorläufige positive Ergebnisse wurden mit Gaschromatographie bestätigt.

Methode	Ergebnis	Anderer BAR Schnelltests		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
"DIAQUICK" BAR Teststreifen	Positiv	126	1	127
	Negativ	0	165	165
Gesamtergebnis		126	166	292
% Übereinstimmung mit diesem Schnelltestkit		>99%	>99%	99%

Verglichen mit G/MS bei 300ng/ml wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Methode	Ergebnis	GC/MS		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
"DIAQUICK" BAR Teststreifen	Positiv	122	4	126
	Negativ	10	156	166
Gesamtergebnis		132	160	292
% Übereinstimmung mit GC/MS Analyse		92%	98%	95%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin wurde mit Secobarbital mit folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt 96% Genauigkeit 50% über und 50% unter dem Grenzwert.

Secobarbital Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	22	8
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	2	28
600	100%	30	0	30

Analytische Konzentration

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Komponenten, auf die der „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) positiv nach 5 Minuten anspricht:

Komponente	Konzentration (ng/mL)
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

Präzision

Eine Studie wurde mit nicht eigens geschultem Personal mit 3 verschiedenen Lots des Produkts durchgeführt, um die Intraassayvariationen, die Interassayvariationen und die Präzision zwischen den den Test durchführenden Personen zu verdeutlichen. Ein Probenpanel mit verschiedenen Secobarbitalkonzentrationen wurde getestet. Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse:

Secobarbital Konz. (ng/mL)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	2	13	5	10	5	10
450	15	0	15	1	14	1	14

Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

15 Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1,001 bis 1,032 wurden mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Secobarbital versetzt und doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene spezifische Gewichte des Urins keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

Effekt von pH des Urins

Der pH eines negativen Urinpools wurde auf pH Werte von 5 bis 9 in pH-Schritten von 1 eingestellt und mit Secobarbital auf eine Konzentration von 150ng/ml und 450ng/ml versetzt. Danach wurden die Proben mit dem „DIAQUICK“ BAR Teststreifen (Urin) doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Schwanken des pH Wertes in diesem Bereich die Testleistung nicht beeinflusst.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivitäten einzelner Substanzen in sowohl drogenfreiem Urin als auch in Secobarbital-positivem Urin zu testen. Folgende Substanzen zeigten keine Kreuzreaktionen bei einer Konzentration von 100 µg/ml:

Nicht kreuzreaktive Substanzen:

Acetaminophen	Estron-3-sulfat	Oxolinsäure
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoat	Oxycodon
N-Acetylprocainamid	Fenoprofen	Oxymetazolin
Acetylsalicylsäure	Furosemid	Papaverin
Aminopyrin	Gentsinsäure	Penicillin-G
Amitypylin	Hämoglobin	Pentazocinhydrochlorid
Amoxicillin	Hydralazin	Perphenazin
Ampicillin	Hydrochlorothiazid	Phencyclidin
L-Ascorbinsäure	Hydrocodon	Phenelin
DL-Amphetaminsulfat	Hydrocortison	Phentermin
Apomorphin	O-Hydroxyhippursäure	Trans-2-phenylcyclo-
Aspartam	p-Hydroxyamphetamin	nnonvlaminhydrochlorid
Atropin	p-Hydroxy-	L-Phenylephrin
Benzilinsäure	methamphetamin	β-Phenylethylamin
Benzoesäure	3-Hydroxytyramin	Phenylpropanolamin
Benzoylgonin	Ibuprofen	Prednisolon
Benzphetamine	Imipramin	Prednison
Bilirubin	Iproniazid	Procain
(±) - Brompheniramin	(±) - Isoproterenol	Promazin
Coffein	Isoxsuprin	Promethazin
Cannabidiol	Ketamin	DL-Propранolol
Cannabinol	Ketoprofen	D-Propoxyphen
Chloralhydrat	Labetalol	D-Pseudoephedrin
Chloramphenicol	Levorphanol	Quinacrin
Chlorothiazid	Loperamid	Quinidin
(±) - Chlorpheniramin	Maprotilin	Quinin
Chlorpromazin	MDE	Rantidin
Chlorquin	Meperidin	Salicylsäure
Cholesterol	Meprobamat	Serotonin
Clomipramin	Methadon	Sulfamethazin
Clonidin	(L) Methamphetamine	Sulindac
Cocacethylen	Methoxyphenamin	Temazepam
Cocainhydrochlorid	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	Tetracyclin
Codein	amphetaminhydrochlorid	Tetrahydrocortison,
Cortison	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	3-acetat
(-) Cotinin	amphetaminhydrochlorid	Tetrahydrocortison 3-
Creatinin	Morphine-3-β-D glucuronide	(R-D-glucuronid)
Deoxycorticosteron	Morphinsulfat	Tetrahydrozolin
Dextromethorphan	Nalidixinsäure	Thiamin
Diazepam	Naloxon	Thioridazin
Diclofenac	Naltrexon	DL-Tyrosin
Diffunisal	Naproxen	Tolbutamid
Digoxin	Niacinamid	Triamteren
Diphenhydramin	Nifedipin	Trifluoperazin
Doxylamin	Norcodol	Trimethoprim
Ecgoninhydrochlorid	Norethindron	Trimipramin
Ecgoninmethylester	D-Norpropoxyphen	Tryptamin
(-) -ψ-Ephedrin	Noscapin	DL-Tryptophan
[1R,2S] (-) Ephedrin	DL-Octopamin	Tyramin
(L) - Epinephrin	Oxalsäure	Harnsäure
Erythromycin	Oxazepam	Verapamil
β-Estradiol		Zomepirac

LITERATUR

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



«DIAQUICK» BAR Bandelette (Barbituriques) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02506CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02506B) - 1 mode d'emploi
Z02506B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.
Seulement pour l'usage professionnel.
Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	300 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» BAR-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative du barbiturique et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 300 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» BAR-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» BAR-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées, filtrées ou laissées sédimentées afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
BAR-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

4. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
5. Orienter les flèches vers le bas et immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
6. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes.



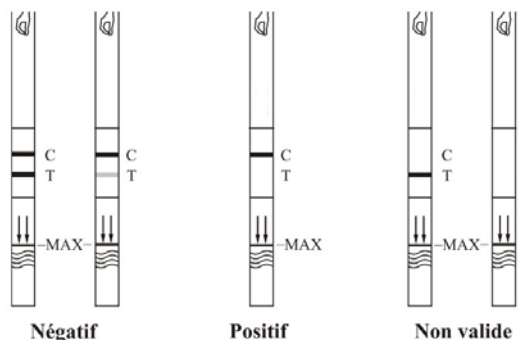
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

*NOTE: L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est

recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

1. La «DIAQUICK» BAR Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adjuvants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adjuvants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» BAR-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de BAR			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
"DIAQUICK" BAR Bandelette	Positif	126	1	127
	Négatif	0	165	165
Résultat Total		126	166	292
% de corrélation avec le kit commercial		>99%	>99%	99%

Méthode	GC/MS			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
"DIAQUICK" BAR Bandelette	Positif	122	4	126
	Négatif	10	156	166
Résultat Total		132	160	292
% de corrélation avec GC/MS		92%	98%	95%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de Secobarbital (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	22	8
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	2	28

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» BAR-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant barbituriques. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» BAR-Bandelette (urine) à une concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofene	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labelolol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphane	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Difunisal	Méthoxyphenamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphénylhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxene	Tetrahydrocortisone
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprophène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprime
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

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

