

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ БАРБІТУРАТУ (BAR) (СЕЧА)

Кат. № : **LUA-RT.DBAR.D**
Форма : **смушка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **20-07-2015**

Тільки для використання in vitro діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкого визначення барбітурату (BAR) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення барбітуратів в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Цей тест може виявити інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є кращим методом підтвердження. До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

КОРОТКИЙ ОПИС

Барбітурати - це антидепресанти ЦНС. Вони використовуються терапевтично, як заспокійливі, снодійні та протисудомні. Барбітурати майже завжди приймаються перорально, у вигляді капсул або таблеток. Симптоми схожі з інтоксикацією алкоголем. Систематичне застосування барбітуратів призводить до звикання та фізичної залежності. Барбітурати короткої дії, що приймаються в дозуванні 400 мг (mg)/добу протягом 2-3 місяців, можуть призвести до клінічно значущого ступеню фізичної залежності. Симптоми при відміні барбітуратів, які виникають під час періодів стримування прийому ліків, можуть бути досить серйозними, та можуть спричинити смерть. Лише невелика кількість (менше 5%) барбітуратів виділяється без змін в сечі. Терміни виявлення барбітуратів у сечі становлять 4-7 днів.

Тест-смушка для швидкого визначення бар (BAR) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів барбітуратів в сечі. Тест-смушка для швидкого визначення барбітуратів (BAR) (сеча) дає позитивний результат, коли вміст барбітуратів у сечі перевищує граничний рівень.

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкого визначення барбітуратів (BAR) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Барбітурати, якщо вони присутні у зразку сечі нижче граничного рівня, не наситять ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом барбітурат-протеїну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень барбітурату перевищуватиме граничний рівень, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитілом до барбітурату.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до барбітуратів та кон'югат барбітурат-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смушки
- Інструкція

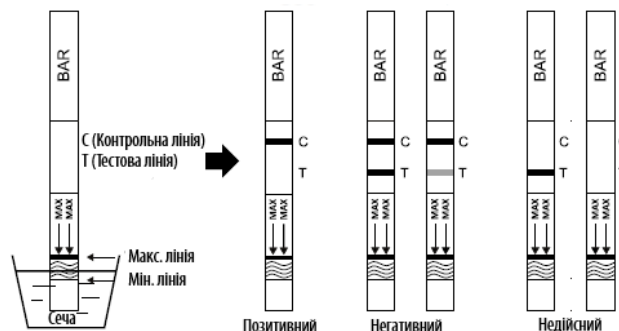
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролю нагрітись до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смушку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
- Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смушку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд**. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смушці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.



- Помістіть тест-смушку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація барбітурату нижча за граничний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабко забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація барбітурату перевищує граничний рівень виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильне проведення процедури. Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- 1. Тест-смужка для швидкого визначення барбітурату (BAR) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
- 2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
- 3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- 4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
- 5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
- 6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація барбітурату нижче рівня, який можна визначити (300 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація барбітурату перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення барбітурату (BAR) (сеча) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення барбітурату (BAR) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на BAR. Тестування було проведено на 95 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест BAR		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення BAR	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	37	0	37
	Негативний	0	58	58
Загальні результати		33	58	95
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення барбітурату (BAR) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення BAR	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	98	2	100
	Негативний	4	146	150
Загальні результати		102	148	250
% Узгодження		96.1%	98.6%	97.6%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали секобарбітал у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 450 нг/мл (ng/mL) і 900 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація секобарбіталу (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
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

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення барбіталу (BAR) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Амобарбітал	5 000	Циклофентобарбітал	30 000
5,5-Дифенілгіда	8000	Пентобарбітал	8 000
Аллобарбітал	600	Альфенол	600
Барбітал	8 000	Апробарбітал	500
Талбутал	200	Бутабарбітал	200
Буталбітал	8 000	Бутетал	500
Фенобарбітал	300	Секобарбітал	300

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять секобарбіталу, 25% секобарбіталу вище та нижче порогового значення та 50% секобарбіталу вище та нижче 300 нг/мл (ng/mL) порогового значення, були надані в кожному ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація секобарбіталу (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
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

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги було додано 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL) секобарбіталу. Тест-смужка для швидкого визначення барбіталу (BAR) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

рН аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано секобарбітал до 150 нг/мл (ng/mL) та 450 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення барбіталу (BAR) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, позитивній на Барбітурати. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення барбітурату (BAR) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамідофенол	Діазепам	MDE	Фенілпропанола
Ацетофенетидин	Диклофенак	Меперидин	мін
N-	Дифлунізал	Мепробамат	Преднізолон
Ацетилпрокаїнамід	Дигоксин	Метадон	Преднізон
Ацетилсаліцилова кислота	Димедрол	L-Метамфетамін	Прокіаїн
Амінопирин	Доксиламін	Метоксифенамін	Промазин
Амітриптилін	Екгоніну	3,4-	D, L-Пропанолол
Амоксицилін	гідрохлорид	метилендіоксіетіламфета	D-Пропоксифен
Ампіцилін	Екгонін метиловий	мін	D-
L-аскорбінова кислота	ефір	(+)	Псевдофедрин
D, L-Амфетаміну сульфат	(-)-ψ-Ефедрин	метилендіоксиметамфета	Хінакрин
Апоморфін	[1R,2S] (-) Ефедрин	мін	Хінідин
Аспартам	L - Епінефрин	Морфін-3-β-D-	Хінін
Атропін	Еритроміцин	глюкуронід	Ранітидин
Бензилова кислота	бета-Естрадіол	Налідиксова кислота	Саліцилова кислота
Бензойна кислота	Естрон-3-сульфат	Налоксон	Серотонін
Бензоїллегконін	Етил-п-	Налтрексон	Сульфаметазин
Бензфетамін	амінобензоат	Напроксен	Суліндак
Білірубін	Фенопрофен	Ніацінамід	Темазепам
(±)-Бромфенірамін	Фуросемід	Ніфедипін	Тетрациклін
Кофеїн	Гентизинова кислота	Норкодеїн	Тетрагідрокорти
Каннабідіол	Гемоглобін	Норетиндрон	зон
Каннабінол	Гідралазин	D-Норпропаксифен	зон
	Гідрохлоротіазид	Носкапін	3-Ацетат
	Гідрокодон	D, L-Октопамін	Тетрагідрокорти
	Гідрокортизон	Шавлева кислота	зон
		Оксазепам	

Хлоралгідрат	О-гідроксигіпунова	Оксолінова	кислота	3-(β-D-
Левоміцетин	кислота	Оксикодон		глюкуронід)
Хлордіазепоксид	p-	Оксиметазолін		Тетрагідрозолін
Хлоротіазид	Гідроксимфетамін	Папаверин		Тіамін
(±) Хлорфенірамін		Пеніцилін-G		Тіоридазин
Хлорпромазин	p-	Пентазоцину		D, L-Тирозин
Хлорохін	Гідроксиметамфета	гідрохлорид		Толбутамід
Холестерин	мін	Перфеназин		Тріамтерен
Кломіпрамін	3-Гідрокситирамін	Фенциклідин		Трифлуоперазин
Клонідин	Ібупрофен	Фенелзин		Триметоприм
Кокаїну	Іміпрамін	Фентермін		Триміпрамін
гідрохлорид	Іпромазид	Транс-2-		Триптамін
Кодеїн Кортизон	(±)-Ізопротеренол	фенілциклопропіламініу		D, L – Триптофан
(-) Котинін	Ізоксуприн	гідрохлорид		Тирамін
Креатинін	Кетамін	L-Фенілефрин		Сечова кислота
Деоксикортикостер	Кетопрофен	бета-Фенилетламін		Верапаміл
он	Лабеталол			Зомепірак
Декстрометорфан	Леворфанол			
	Лоперамід			
	Мапротилін			

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:
 ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
 Україна, 76018
 м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
 Моб.: +38 (067) 000-20-22
 E-mail: info@labua.com.ua

