

SureStep™ BAR

1 Etape Test de Barbituriques sur Cassette (Urine) Mode d'Emploi Français

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Barbituriques dans l'urine humaine. Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel.

INDICATIONS

La cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des Barbituriques dans les échantillons urinaires humains à une concentration de Secobarbital de 300 ng/ml. Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice.

Ce test 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.

RÉSUMÉ

Les Barbituriques sont des déprimeurs du système nerveux central. Ils sont utilisés à des fins thérapeutiques comme sédatifs, hypnotiques et anti-convulsifs. Les Barbituriques sont presque toujours pris par voie orale en capsules ou comprimés, et leur effet est semblable à celui de l'alcool. La prise chronique de Barbituriques mène à la tolérance et à la dépendance physique. L'absorption de Barbituriques à action rapide à raison de 400 mg/jour pendant 2 à 3 mois, provoque un degré de dépendance physique cliniquement significatif. Les symptômes de sevrage lors d'une période d'abstinence peuvent aller jusqu'à entraîner la mort du sujet. Un taux très bas (moins de 5%) passe intact dans les urines. La période de détection dans les urines s'étend de 4 à 7 jours.

La cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape est un test rapide de dépistage qui ne nécessite pas d'instrumentation. Le test utilise un anticorps qui détecte de manière sélective des taux élevés de Barbituriques dans les urines. La cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de Barbituriques dans les urines dépasse le seuil de détection.

PRINCIPE

La cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide basé sur une technique de "compétition". Les drogues présentes dans l'échantillon, en se liant aux anticorps fixés sur la membrane, entrent en concurrence avec le conjugué. Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine se déplace sur la membrane par capillarité. Si des Barbituriques sont présents dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, ceux-ci ne pourront pas saturer le site sur la membrane où sont fixés les anticorps, couplés à des particules de couleur. Ces anticorps seront capturés par les Barbituriques contenus dans le conjugué, et formeront une ligne de couleur dans la zone de test de la cassette. Dans le cas où la concentration de Barbituriques est supérieure au seuil de détection, les Barbituriques contenus dans l'échantillon satureront les sites où les anticorps anti-Barbituriques sont fixés, et aucune ligne de couleur n'apparaîtra.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur tandis qu'un échantillon négatif, ou contenant un taux de Barbituriques inférieur au seuil de détection, donnera une ligne de couleur dans la zone de test de la cassette. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le volume d'échantillon est suffisant et la mèche a été suffisamment imbibée.

REACTIVÉS

La cassette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux anti-Barbituriques et un conjugué aux protéines de Barbituriques. Un anticorps de chèvre est utilisé pour la ligne de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

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 sédimenter afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'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

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

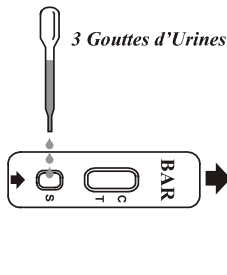
Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

PROCEDURE

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

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la savonnette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes pleines d'urine (approx. 100 µl de volume total) dans le puits échantillon (S) de la savonnette et déclencher alors le chronomètre. Eviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessus.
3. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en Barbituriques dans l'urine est en dessous du 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 une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en Barbituriques dans l'échantillon d'urine 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 cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

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.

Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape 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.^{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 adultérantes 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'adultérants, 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 Barbituriques dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence de Barbituriques à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.

PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape à un autre test rapide de détection de Barbituriques. Les échantillons provenaient de 292 sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. 10% des échantillons testés se situaient à -25% ou +25% de la concentration seuil de 300 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode	Autre Test Rapide BAR		Total Résultats
	Résultats Positif	Résultats Négatif	
Cassette Test de Barbituriques	126	1	127
	0	165	165
Total Résultats	126	166	292
% Corrélation	>99%	99%	99%

Comparés au seuil de détection de 300 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats Positif	Résultats Négatif	
Cassette Test de Barbituriques	122	4	126
	10	156	166
Total Résultats	132	160	292
% Corrélation	92%	98%	95%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Secobarbital aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml et 450 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude >99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de Secobarbital (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	20	10
300	Seuil	30	13	17
375	+25%	30	8	22
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape à 5 minutes:

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

Précision

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents par des manipulateurs non expérimentés sur 3 lots différents de tests pour vérifier la précision inter essais, intra essais et inter opérateurs. Un panel d'échantillons identiques codés contenant de la Secobarbital aux taux de 25% au dessus et en dessous du seuil de détection et 50% au dessus et en dessous du seuil de détection de 300 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de Secobarbital (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	2	13	8	7	6	9
375	15	2	13	1	14	2	13
450	15	0	15	0	15	0	15

Effets de la gravité urinaire spécifique

15 échantillons d'urine avec des gravités faibles à fortes ont été chargés avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de Barbituriques. La cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape a été testée en double sur les 15 échantillons chargés et non chargés. Les résultats démontrent que des taux de gravité spécifiques d'urine variés n'influent pas sur le résultat du test.

Effets du pH urinaire

Le pH d'urines négatives poolées a été ajusté de 5 à 9 par incrémentation de 1 pH. Les pools ont été chargés en Barbituriques aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des substances ajoutées à des échantillons positifs et négatifs pour Barbituriques. Les substances suivantes n'ont montré aucune réactivité croisée avec la cassette "Test de Barbituriques" (Urine) BAR 1 Etape à une concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetaminophène	Diazépam	MDE	Phénylpropanolamine
Acetophénétidine	Diclofénac	Méperidine	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Dihlansal	Méprobamate	Prednisone
Acide Acétylsalicylique	Digoxin	Méthadone	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	L-Méthamphétamine	Promazine
Amitypyline	Doxylamine	(±) - 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	Prométhazine
Amoxicilline	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	D,L-Propranolol
Ampicilline	Egocaine méthobeslor	(±) - 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	D-Propoxyphène
Acide L-Ascorbique	(-) - α-Ephédrine	(±) - 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	D-Pseudo-éphédrine
Sulfate D.L. Amphetamine	(1R,2S) (+) Ephédrine	Morphine-3-β-D glucuronide	Quinacrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Ullate de Morphine	Quinidine
Aspartame	Erythromycine	Acide Nalidixique	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ramitidine
Acide Benzoylique	Estroène-3-sulfate	Naltréxone	Acide Salicylique
Acide Benzoïque	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Sérotonine
Benzoylcegonine	Fenpropone	Niacinamide	Sulfaméthazine
Benzphetamine	Furosémide	Nifédipine	Sulindac
Bilirubine	Acide Gentisique	Norcodéine	Témazépam
(±) - Bromphéniramine	Hémoglobine	Noréthidrone	Tétracycline
Caféine	Hydralazine	D-Nor-Propoxyphène	Tétrahydrocortisone,
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	3-Acétate
Cannabiol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	Tétrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Acide Oxalique	3-(β-D-glucuronide)
Chloramphenicol	Acide O-Hydroxyhippurique	Oxazépam	Tétrahydrozoline
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphétamine	Oxycodone	Thiamine
(±) - Chlorphéniramine	p-Hydroxy-méthamphétamine	Acide Oxolinique	Thioridazine
Chlorpromazine	Chlorure	Oxymétazoline	D,L-Tyrosine
Cholestérol	Ibuprofène	Papavérine	Tolbutamide
Cloimpramine	Imipramine	Penicilline-G	Trifluopérazine
Clonidine	Iproniazide	Pentazocine	Triméthoprim
Cocaeéthylène	(±) - Isoprotérénol	Perphénazine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Phénylcyclidine	Tryptamine
Codéine	Kétamine	Phénélzine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Kétoprofène	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labétalol	Trans-2-phénylcyclopropylamine hydrochloride	Acide Urique
Créatine	Lévopralolol	L-Phényléphrine	Vérapamil
Déoxycorticostérone	Lopéramide	β-Phényléthylamine	Zomépirac
Dextrométhorphan	Maprotiline		

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

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nombre: 1155823401
Date efficace: 2006-xx-xx