

# SureStep™ BAR

Monofase Card per  
Test di Barbiturici (Urina)  
Metodica  
Italiano

Test monofase per la determinazione qualitativa dei Barbiturici nell'urina umana.

Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

## USO PREVISTO

La card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione dei Barbiturici nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml di Secobarbitale. Questo test è in grado di determinare altri composti correlati, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni.

Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

## RIEPILOGO

I Barbiturici sono depressivi del sistema nervoso centrale. Sono utilizzati terapeuticamente come sedativi, ipnotici ed anticonvulsivi. I Barbiturici sono spesso assunti oralmente sotto forma di capsule o tavolette. Gli effetti ricordano quelli da intossicazione da alcool. L'utilizzo cronico porta all'assuefazione e dipendenza fisica. Piccole dosi di Barbiturici di 400 mg/giorno per 2-3 mesi producono un grado di dipendenza fisica clinicamente significativo. La sindrome da astinenza che si verifica durante i periodi di sospensione della droga può essere così grave da causare la morte. Solo una piccola parte (meno del 5%) dei Barbiturici viene espulsa inalterata nelle urine. Il periodo in cui i Barbiturici sono determinabili nelle urine è di 4-7 giorni.

La card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Barbiturici nelle urine. La card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Barbiturici nell'urina è superiore al livello rilevabile.

## PRINCIPIO

La card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. I barbiturici, se presenti nel campione di urina a concentrazione inferiore al cut-off, non saranno in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella card. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello dei barbiturici è superiore al livello cut-off in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Barbiturici verranno saturati.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

## REAGENTI

La membrana della striscia contiene anticorpi monoclonali di topo anti-Barbiturici legati alle particelle e coniugato di proteina dei Barbiturici. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

## PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

### Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

### Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

## COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

### Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Metodica

### Materiale Necessario Ma Non Fornito

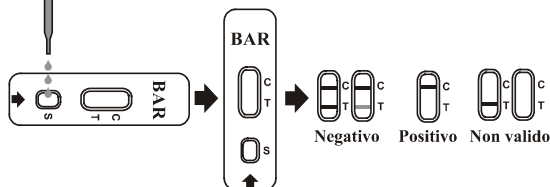
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

## PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e/o i controlli.

- Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
- Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e dispensare 3 gocce di urina (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sottostante.
- Quando il compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

3 Gocce di Urina



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

**NEGATIVO:**\* Compaiono due bande. Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Barbiturici è al di sotto del livello rilevabile.

\*NOTA: La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

**POSITIVO:** Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Barbiturici è superiore al livello rilevabile.

**NON VALIDO:** Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparizione della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

## LIMITI

- La card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).<sup>2,3</sup>
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- È possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.

## PERFORMANCE

### Accuratezza

È stata effettuata una valutazione comparativa tra la card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 292 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml di Secobarbitale. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo	Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Test monofase BAR (Urina) Card	126	1	127
	0	165	165
<b>Risultati Totali</b>	<b>126</b>	<b>166</b>	<b>292</b>
<b>% Correlazione</b>	<b>&gt;99%</b>	<b>99%</b>	<b>99%</b>

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 300 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Test monofase BAR (Urina) Card	122	4	126
	10	156	166
<b>Risultati Totali</b>	<b>132</b>	<b>160</b>	<b>292</b>
<b>% Correlazione</b>	<b>92%</b>	<b>98%</b>	<b>95%</b>

### Sensibilità analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stato aggiunto Secobarbitale alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza >99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Secobarbitale (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visti	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	20	10
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	8	22
450	+50%	30	0	30

### Specificità analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive di la card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)	Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Secobarbitale	300	Butalbitale	2.500
Amobarbitale	300	Butobarbitale	100
Alfenolo	150	Ciclopentobarbitale	600
Aprobarbitale	200	Penobarbitale	300
Butabarbitale	75	Fenobarbitale	100

## Precisione

È stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-sestada, intra-sestada e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Secobarbitale, Secobarbitale superiore ed inferiore del 25% al cut-off e Secobarbitale superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Secobarbitale (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio 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

## Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti rispettivamente 1.50 mg/ml e 450 mg/ml di Secobarbitale. La card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) è stato provato in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

## Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stato aggiunto Secobarbitale ad una concentrazione da 150 ng/ml a 450 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH aggiustato è stata testata in duplicato con la card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

## Cross-Reattività

È stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive ai Barbiturici. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Barbiturici BAR monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

## Sostanze Non Cross-Reattive

Acetaminofene	Clonidina	p-Drossiamfetamina	Ossimetazolina
Acetofenetidina	Cocacilene	p-Drossi-metamfetamina	Papaverina
N-Acetilprocainamide	Cloridrato di cocaina	3-Drossistiramina	Penicillina-G
Acido Acetilsalicilico	Codeina	Ibuprofene	Pentazocina cloridrato
Aminopirina	Cortisone	Imipramina	Perfenazina
Amiripitilina	(-) Cotinina	Ipriprazidina	(±) - Isoproterenolo
Amoxicillina	Creatinina	Isoxsuprina	Prednisolone
Ampicillina	Deossicorticosterone	Ketamina	Prednisone
Acido L-Ascorbico	Destrometorfano	Ketoprofene	Procaina
D,L-Amfetamina solfato	Diazepam	Labetalolo	Promazina
Aporfinina	Diclofenac	Lorfanolo	Prometazina
Aspartame	Difenilunil	Loperamide	D,L-Propranololo
Atropina	Digossina	Maprotolina	D-Propossifene
Acido Benzilico	Difenidramina	MDE	Serotonina
Acido Benzoico	Dossilamina	Meperidina	Sulfametazina
Acido Gentisico	Egonina Cloridrato	Meprobamato	Sulindac
Acido Nalidissico	Egonina Metilestere	Metadone	Temazepam
Acido D-Irossipropirico	(-) - ψ-Efedrina	L-Metamfetamina	Tetraciclina
Acido Ossalico	[1R,2S] (-) Efedrina	Metossifenidina	Tetraidrocortisone,
Acido Oxolico	Emoglobina	(±) - 3,4-Metilenediossi-	3-acetato
Acido Salicilico	L - Epinefrina	amfetamina	Tetraidrocortisone
Acido Urico	Eritromicina	(±) - 3,4-Metilenediossi-	34-(β-D-glucuronide)
Benzilecgonina	β-Estradiolo	metamfetamina	Triptazolina
Benzfenitamina	Estrone-3-solfato	Morfina-3-β-D glucuronide	Tiamina
Bilirubina	Etil-p-aminobenzato	Morfina Solfato	Tioridazina
(±) - Bromfeniramina	Fenofenone	Naloxone	D,L-Tirosina
Caffeina	Fenciclidina	Nalrexone	Tolbutamide
Cannabidiolo	Fenelzina	Naproxene	Triamterene
Cannabinolo	L-Fenilefrina	Niacinamide	Trifluoperazina
Cloridrato	β-Fenitilamina	Nifedipina	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Fenilpropanolamina	Norcodone	Trimipramina
Clorotiazide	Fentermina	Noretindone	Triptamina
(±) - Clorfeniramina	Furosemide	D-Norpropossifene	D,L-Triptofano
Clorpromazina	Idrallazina	Noscipina	Tiramina
Clorquina	Idroclorotiazide	D,L-Octopamina	Verapamil
Colesteroilo	Idrocodone	Oxazepam	Zomepirac
Clomipramina	Idrocortisone	Ossicodone	

## BIBLIOGRAFIA

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

## Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Numero: 1155823601  
Data: 2006-xx-xx