

# SureStep™ BAR

## Einstufen Barbiturate Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

Deutsch

Einstufen Schnelltest (Kassette) für den qualitativen Nachweis von Barbituraten in Humanurin.  
Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

### VERWENDUNGSZWECK

Die BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Barbituraten in Urin ab einer Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Secobarbital. Dieser Test weist auch verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.  
Dieser Test liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Testergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss angewendet werden, um ein analytisches Ergebnis zu bestätigen. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GS/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollten bei dem Testergebnis von Drogenmißbrauch angewendet werden, besonders, bei vorläufig positiven Ergebnissen.

### ZUSAMMENFASSUNG

Barbiturate sind Beruhigungsmittel des Zentralen Nervensystems. Sie werden therapeutisch als Sedativa, Hypnotika und Antikonvulsiva eingesetzt. Barbiturate werden meist als Kapseln oder Tabletten eingenommen. Die Wirkungen ähneln einer Alkoholvergiftung. Regelmäßige Einnahme von Barbituraten führt zu Toleranz und körperlicher Abhängigkeit. Kurz wirksame Barbiturate, die bei 400 mg/Tag über 2-3 Monate genommen werden bewirken einen klinisch signifikanten Anstieg der körperlichen Abhängigkeit. Entzugerscheinungen, die während einer drogenfreien Phase erlebt werden, können so ernst sein, dass sie zum Tode führen. Schon eine kleine Menge (weniger als 5%) der meisten Barbiturate werden unverändert in dem Urin ausgeschieden. Barbiturate können in Urin 4 bis 7 Tage nachgewiesen werden.

Die BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) ist ein schneller Screeningtest, der ohne Instrument durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper um selektiv erhöhte Barbiturat-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Barbiturate im Urin die Cut-off Konzentration überschreiten.

### TESTPRINZIP

Die BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) ist ein Immunoassay der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Barbiturat unter dem Cut-off-Spiegel in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel in der Testkassette nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Barbiturat-Protein Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls die Barbituratkonzentration den Cut-off-Spiegel übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Barbiturat Antikörper sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### REAGENZIEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Barbiturat Antikörper von der Maus und Barbiturat-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien System eingesetzt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdatums verwenden
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist verwendbar bis zum Haltbarkeitsdatum, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

#### Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten

#### Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

### MATERIALIEN

#### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

#### Zusätzlich erforderliche Materialien

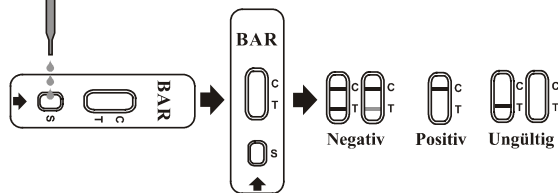
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

### TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Teststreifen aus dem verschlossenen Beutel nehmen und baldmöglichst verwenden.
- Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

3 Tropfen Urin



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

**NEGATIV:** \* Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbene Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Barbiturat Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze befindet.

\***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie mag variieren, aber sie sollte immer als negativ betrachtet werden wenn immer es auch nur eine schwache rosa Linie gibt.

**POSITIV:** Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Barbiturat Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze befindet.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Die BAR Einstufen Barbiturate Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.<sup>3,4</sup>
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alau können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung der BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen BAR Schnelltestes. 292 klinische Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Secobarbital. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

| Methode                    | Andere BAR Schnellteste |         | Ergebnisse gesamt |
|----------------------------|-------------------------|---------|-------------------|
|                            | Positiv                 | Negativ |                   |
| BAR Einstufen Testkassette | Ergebnisse              |         |                   |
|                            | Positiv                 | 126     | 127               |
|                            | Negativ                 | 0       | 165               |
| Ergebnisse gesamt          | 126                     | 166     | 292               |
| % Übereinstimmung          | >99%                    | 99%     | 99%               |

Verglichen mit einem Cut-off von 300 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

| Methode                    | GC/MS      |         | Ergebnisse gesamt |
|----------------------------|------------|---------|-------------------|
|                            | Positiv    | Negativ |                   |
| BAR Einstufen Testkassette | Ergebnisse |         |                   |
|                            | Positiv    | 122     | 4                 |
|                            | Negativ    | 10      | 156               |
| Ergebnisse gesamt          | 132        | 160     | 292               |
| % Übereinstimmung          | 92%        | 98%     | 95%               |

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Secobarbital-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

| Secobarbital Konzentration (ng/ml) | Prozent vom Cut-off | n  | Visuelle Ergebnisse |         |
|------------------------------------|---------------------|----|---------------------|---------|
|                                    |                     |    | Negativ             | Positiv |
| 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      |

#### Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

| Verbindungen | Konzentration (ng/ml) | Verbindung         | Konzentration (ng/ml) |
|--------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| Secobarbital | 300                   | Butalbital         | 2.500                 |
| Amobarbital  | 300                   | Butethal           | 100                   |
| Alphenol     | 150                   | Cyclopentobarbital | 600                   |
| Apobarbital  | 200                   | Pentobarbital      | 300                   |
| Atobarbital  | 75                    | Phenobarbital      | 100                   |

#### Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt, indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS nach Secobarbital, 25% Secobarbital oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% Secobarbital oberhalb und unterhalb der 300 ng/ml des Cut-off Grenzwertes wurde jedem Labor zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind wie folgt aufgelistet:

| Secobarbital Konzentration (ng/ml) | n pro Labor | Labor A |    |    | Labor B |    |    | Labor C |    |    |
|------------------------------------|-------------|---------|----|----|---------|----|----|---------|----|----|
|                                    |             | +       | -  | +  | +       | -  | +  | -       | +  | -  |
| 0                                  | 15          | 15      | 0  | 15 | 0       | 15 | 0  | 15      | 0  | 15 |
| 150                                | 15          | 13      | 2  | 15 | 0       | 15 | 0  | 15      | 0  | 15 |
| 225                                | 15          | 2       | 13 | 8  | 7       | 6  | 9  | 6       | 9  | 9  |
| 375                                | 15          | 2       | 13 | 1  | 14      | 2  | 13 | 2       | 13 | 13 |
| 450                                | 15          | 0       | 15 | 0  | 15      | 0  | 15 | 0       | 15 | 15 |

#### Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden jeweils mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Secobarbital versetzt. Die BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespickten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

#### Auswirkungen des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1-pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5-9 eingestellt und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Secobarbital versetzt. Der gespickte, auf einen pH-Wert eingestellte Urin wurde mit der BAR Einstufen Barbiturat Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

#### Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktion des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Barbituratpositivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der BAR Einstufen Barbiturate Testkassette (Urin) getestet werden.

#### Verbindungen ohne Kreuzreaktion

|                       |                       |   |                          |
|-----------------------|-----------------------|---|--------------------------|
| Acetaminophen         | Diazepam              | MDE                                       | Phenylpropanolamin       |
| Acetophenetidin       | Dioclofenac           | Meperidin                                 | Prednisolon              |
| N-Acetylphenetamid    | Diflunisal            | Meprobamat                                | Prednisolon              |
| Acetylsalicylsäure    | Digoxin               | Methadon                                  | Procain                  |
| Aminopyrin            | Diphenhydramin        | L-Methamphetamine                         | Promazin                 |
| Amitypylin            | Doxylamin             | Methoxyphenamin                           | Promethazin              |
| Amoxicillin           | Egonine hydrochlorid  | (±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamin       | D-L-Propranolol          |
| Ampicillin            | Egoninemethylester    | (±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine  | D-Propoxyphen            |
| L-Ascorbinsäure       | (-) - $\nu$ -Ephedrin | (±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine  | D-Pseudoephedrin         |
| D-L-Amphetamin Sulfat | (±) - Ephedrin        | Morphin-3- $\beta$ -D-glucuronid          | Quinacrin                |
| Apomorphin            | L - Epinephrin        | Morphin Sulfat                            | Quinidin                 |
| Aspartam              | Erythromycin          | Morphin Sulfat                            | Quinin                   |
| Atropin               | $\beta$ -Estradiol    | Nalidixinsäure                            | Rametinid                |
| Benzilsäure           | Estron-3-sulfat       | Naloxon                                   | Salicylsäure             |
| Benzoesäure           | Ethyl-p-aminobenzoat  | Naltrexon                                 | Serotonin                |
| Benzoyllecgonin       | Fenpropfen            | Naproxen                                  | Sulfamethazin            |
| Benzphetamine         | Furosemid             | Niacinamid                                | Sulindac                 |
| Bilirubin             | Genitinsäure          | Nifedipin                                 | Tetrazepam               |
| (±) - Brompheniramin  | Hämoglobin            | Norcodon                                  | Tetracyclin              |
| Koffein               | Hydralazin            | Norethindron                              | Tetrahydrocortison       |
| Cannabidiol           | Hydrochlorothiazid    | D-Norpropoxyphen                          | 3-Acetat                 |
| Cannabinol            | Hydrocodon            | Noscapin                                  | Tetrahydrocortison       |
| Chloralhydrat         | Hydrocortison         | D,L-Octopamin                             | 3- $\beta$ -D-glucuronid |
| Chloramphenicol       | O-Hydroxyhippursäure  | Oxalinsäure                               | Tetrahydrozolin          |
| Chlorothiazid         | p-Hydroxyamphetamine  | Oxazepam                                  | Thiamin                  |
| (±) - Chlorpheniramin | Chlorpromazin         | p-Hydroxy-methamphetamine                 | Thioridazin              |
| Chlorquin             | Chloroxylin           | 3-Hydroxytyramin                          | Oxycodon                 |
| Cholesterol           | Ibuprofen             | Oxymetazolin                              | Tolbutamid               |
| Clomipramin           | Imipramin             | Papaverin                                 | Triamteren               |
| Clonidin              | Iproniazid            | Penicillin-G                              | Trifluoperazin           |
| Cocathelin            | Isoproterenol         | Pentazocinhydrochlorid                    | Trimethoprim             |
| Cocainhydrochlorid    | Isosuxrin             | Perphenazin                               | Tripropylen              |
| Cocain                | Ketamin               | Phencyclidin                              | Tryptamin                |
| Cortison              | Ketapropfen           | Phenelzin                                 | D,L-Tryptophan           |
| (-) Cotinin           | Labelatal             | Phentermin                                | Tyramin                  |
| Creatinin             | Levorphanol           | Trans-2-phenylcyclopropylaminhydrochlorid | Uric acid (Harnsäure)    |
| Deoxycorticosteron    | Loperamid             | L-Phenylephrin                            | Verapamil                |
| Dextromethorphan      | Maprotilin            | $\beta$ -Phenylethylamin                  | Zomepirac                |

### LITERATUR

- 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 Chang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### Symbole

|  |                             |  |                      |  |                            |
|--|-----------------------------|--|----------------------|--|----------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Für <x> Bestimmungen |  | Bevollmächtigter           |
|  | Nur für In-vitro-Diagnostik |  | Verwendbar bis       |  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Bei 2-30°C lagern           |  | Chargenbezeichnung   |  | Bestellnummer              |



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



**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155823701  
Gültig ab: 2006-xx-xx