

# SureStep™ BAR

**Enstegs Barbiturat Testkassett (Urin)**  
**Förpackningsinlaga**  
**Svenska**

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Barbiturat i urin.  
 Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik.

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) är en flödeskromatografisk immunologisk test för detektion av Barbiturat i humant urin med ett cut-off värde vid 300 ng/ml Secobarbital. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestationskarakteristik" i denna skrift. **Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifikt metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat.** Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

## SAMMANDRAG

Barbiturater har en sedativ effekt på Centrala nervsystemet. Det användes terapeutiskt som lugnande medel, sömnmedel samt mot epileptiska kramper. Barbiturater intagas vanligtvis oralt i form av kapslar eller tabletter. Effekten kan liknas vid dem som erhålles vid alkoholförgiftning. Kroniskt bruk av barbiturater leder till tolerans samt fysiskt beroende. Intag av 400 mg kortverkande barbiturater/dag under 2-3 månader, leder till ett kliniskt signifikant fysiskt beroende. Abstinensbesvären kan vara tillräckligt allvarliga för att orsaka dödsfall. Endast en liten del, (mindre än 5%) av flertalet barbiturater utsöndras oförändrad i urin. Detektionstiden för barbiturater i urin är 4-7 dagar.<sup>1</sup>

BAR enstegs Barbiturater testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Barbiturater i urin. BAR enstegs Barbiturater testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Barbiturater överstiger "cut-off" nivå.

## FUNKTION

BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämna upp på kassetten under kapillär funktion. Barbiturat, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än "cut-off" värdet kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropsförsedda partiklarna på testresan. De antikropsförsedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Barbituratmetaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Barbiturat överstiger "cut-off" nivån, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-Barbiturat antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassett skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

## REAGENSER

Testresan innehåller monoclonal anti-Barbiturat antikropsförena partiklar från möss samt Barbiturat-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

## VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik. Används ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

## LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl, (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. **FÄR EJ FRYSAS.** Använd ej efter utgångsdatum.

## URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

### Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mug. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

### Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testing.

## MATERIAL

- Tillhandahållt material
  - Pipetter
  - Förpackningsinlaga
- Testkassetter

### Nödändigt material som ej ingår

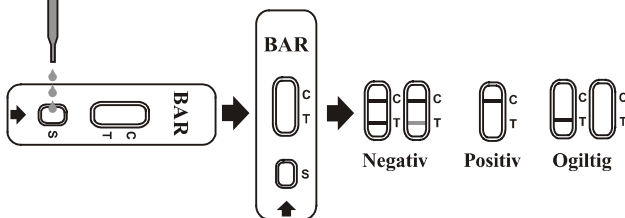
- Urinprovbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

**Tillsätt testkassetten och urinprovet uppåttåt rumstemperatur (15-30°C) före testning.**

- Tillsätt testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
- Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan.
- Invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

3 Droppar Urin



## TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

**NEGATIV:\* Två linjer framträder.** En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Barbiturathalten understiger den detekterbara cut-off-nivån.

**\*NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

**POSITIV: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C).** Ingen linje framträder vid testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Barbiturat överstiger detekterbara cut-off-nivån.

**OGILTIG: Kontrollinjen framträder inte.** Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kasset. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

## KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts. Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

## BEGRENSNINGAR

- BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) tillhandager enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.<sup>2,3</sup>
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulerande av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

## PRESTATIONS KARAKTERISTIK

### Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig BAR snabbtest. Testet utfördes på 292 kliniska prover från tidigare utförda drog screening testar. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 300 ng/ml secobarbital. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmatades.

Metod	Annat BAR Snabb Test		Totalt Resultat
	Positivt	Negativt	
BAR En Stegs Testkassett	Positivt	126	127
	Negativt	165	165
<b>Totalt Resultat</b>		166	292
<b>% Överensstämmelse</b>	>99%	99%	99%

Vid jämförelse vid 300 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS		Totalt Resultat
	Positivt	Negativt	
BAR En Stegs Testkassett	Positivt	122	126
	Negativt	10	156
<b>Totalt Resultat</b>		132	160
<b>% Överensstämmelse</b>	92%	98%	95%

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Barbiturat i följande nivåer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml och 450 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

Barbiturat Koncentration (ng/ml)	Percent av Cut-off	n	Synligt resultat	
			Negativt	Positivt
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

### Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) efter 5 minuter.

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

### Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av uttränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepad testning inom respektive flera olika testlokaler och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Secobarbital, 25% Secobarbital över respektive under cut-off värdet samt 50% Secobarbital över respektive under cut-off värdet på 300 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Barbiturat Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning B			Avdelning 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

### Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 150 ng/ml och 450 ng/ml Secobarbital. BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

### Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellannur. Alla proverna preparerades att innehålla 150 ng/ml respektive 450 ng/ml Secobarbital. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

### Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Barbituratpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med BAR enstegs Barbiturat testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

### Icke korsreagerande substanser

Acetaminophen	Diazepam	MDE	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamate	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methadone	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	L-Methamphetamine	Promazine
Amitriptyline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-Amphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	(-)-p-Ephedrine	(±) - 3,4-Methylenedioxy methamphetamine	D-Proxophedrine
D,L-Ascorbic acid	D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	D-Pseudoephedrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Morphine-3-β-D glucuronide	Quinacrine
Aspartame	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzate	Naltrexone	Serotonin
Benzoylecgonine	Epinephron	Naproxen	Sulfamethazine
Benzphetamine	Furosemide	Niacinamide	Sulindac
Bilirubin	Festisic acid	Nitidipine	Temazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norcodine	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Cannabinol	Hydrocodone	Noscapine	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Oxazepam
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Oxolinic acid
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxazepam	Thiamine
(±) - Chlorpheniramine	(±) - Chlorpheniramine	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlorpromazine	Chlorpromazine	Oxycodone	D,L-Tyrosine
Chlorquine	Chlorquine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Cholesterol	Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Triamterene
Clomipramine	Clomipramine	Ibuprofen	Trifluoperazine
Clonidine	Clonidine	Imipramine	Trimethoprim
Cocaeathylene	(±) - Isoproterenol	Imipramine	Perphenazine
Cocaine hydrochloride	Isosuxrine	Phencyclidine	Triptamine
Cocaine	Ketamine	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride	Uric acid
Creatinine	Levorphanol	Deoxyverticosterone	Verapamil
Deoxyverticosterone	Loperamide	p-Phenylethylamine	Zomepirac
Dextromethorphan	Maprotiline		

## BIBLIOGRAFI

- 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

### Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för <i>in vitro</i> diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #

Tillverkare

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



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

Nummer: 1155823801  
 Gäller fr.o.m: 2006-xx-xx