

Швидкий тест для якісного виявлення барбітуратів у сечі людини.

Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для виявлення барбітуратів в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл. 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/маспектрометрія (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.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Барбіурати - це антидепресанти ЦНС. Вони використовуються терапевтично, як заспокійливі, снодійні та протисудомні. Барбіурати майже завжди приймаються перорально, у вигляді капсул або таблеток. Симптоми схожі з інтоксикацією алкоголем. Систематичне застосування барбітуратів призводить до звикання та фізичної залежності. Барбіурати короткої дії, що приймаються в дозуванні 400 мг/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 на виявлення барбітуратів (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 на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) дає позитивний результат, коли вміст барбітуратів у сечі перевищує граничний рівень.

Тест на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) - це імуоаналіз, 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. Барбіурати, 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 Барбіурат-протеїну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень Барбіурату перевищуватиме граничний рівень, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до Барбіурату.

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 пороговий рівень, 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.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що входять до набору

- Інструкція по використанню

Матеріали, які не входять до набору

- Таймер

- Тест-смужки

- Контейнер по забору зразків

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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.

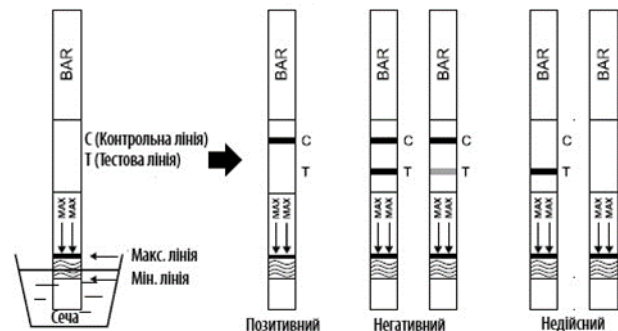
Зберігання зразків

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

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

Доведіть тест-смужки, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

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

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо 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 барбіурату 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 (C), 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 контроли як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на виявлення барбітуратів (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 використовованого 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) та комерційно доступного експрестесту 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 ВАР		Загальні результати
Тест на виявлення барбітуратів ВАР	Результати	Позитивний	Негативний
	Позитивний	37	0
	Негативний	0	58
Загальні результати		37	58
% Узгодження		>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл. 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
Результати	Позитивний	Негативний	
Тест на виявлення барбітуратів BAR	98	2	100
	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, 150 нг/мл, 375 нг/мл, 450 нг/мл і 900 нг/мл. Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація секобарбіталу (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальні результати	
			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 тесту на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл)	Сполука	Концентрація (нг/мл)
Амобарбітал	5,000	Циклопентобарбітал	30,000
5,5- Дифенілгиддантоїн	8,000	Пентобарбітал	8,000
Алобарбітал	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 порогового значення, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація секобарбіталу (нг/мл)	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 і 450 нг/мл секобарбіталу. Тест на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) було протестовано 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

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 pH одиниці та додано секобарбітал до 150 ng/ml та 450 ng/ml. Сечу з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тесту на втягнення (BAR) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Барбітурати. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення барбітуратів (BAR) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофенол	Діазепам	MDE
Ацетофенетидин	Диклофенак	Меперидин
N- Ацетилпрокаїнамід	Діфлунісал	Мепробамат
Ацетилсаліцилова кислота	Дигоксин	Метадон
Амінопірин	Димедрол	L-Метамфетамін
Амітриптилін	Доксиламін	Метоксифенамін
Амоксицилін	Екгоніну гідрохлорид	(±) - 3,4- Метілєндіокси - амфетамін
Ампіцилін	Метилловий естер екгоніну	(±) - 3,4- Метілєндіокси метамфетамін
L-Аскорбінова кислота	(-) -ψ-Ефедрин	Морфін-3-β-D глюкуронід
D,L- Амфетаміну сульфат	[1R,2S] (-) Ефедрин	Сульфат морфіну
Апоморфін	L - Епінефрин	Налідиксова кислота
Аспартам	Еритроміцин	Налоксон
Атропін	β-Естрадіол	Налтрексон
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Напроксен
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Ніацинамід
Бензоілеконін	Фенопрофен	Ніфедипін
Бензфетамін	Фуросемід	Норкодеїн
Білірубін	Гентізінова кислота	Норетиндрон
(±) - Бромфенірамін	Гемоглобін	D- Норпрооксифен
Кофеїн	Гідралазин	Носкапін
Каннабідіол	Гідрохлортiazид	D,L- октопамін
Каннабінол	Гідрокodon	Щавлева кислота
Хлоралгідрат	Гідрокортисон	Оксазепам
Хлорамфенікол	O- Гідроксигіпурова кислота	Оксолінова кислота
Хлоротіазид	p- Гідроксіамфетамін	Оксикodon
(±) - Хлорфенірамін	p-Гідрокси- метамфетамін	Оксиметазолін
Хлорпромазин	3- Гідрокситирамін	Папаверин
Хлорохін	Ібупрофен	Пеніцилін-G
Холестерин	Іміпрамін	Пентазоцину гідрохлорид
Кломіпрамін	Іпроніазид	Перфеназин
Клонідин	(±) - Ізопротеренол	Фенциклідин
Кокаєтилен	Ізоксупрін	Фенелзин
Кокаїну гідрохлорид	Кетамін	Фентермін
Кодеїн	Кетопрофен	Транс-2-фенілцикло - пропіламіну гідрохлорид
Кортизон	Лабеталол	β- Фенілефрин
(-)Котинін	Леворфанол	β- Фенілетиламін
Креатинін	Лоперамід	D,L- Тирозин
Дезоксикортикостерон	Мапротилін	Толбутамід
Декстрометорфан	Саліцилова кислота	Тріамтерен
Фенілпропаноламін	Серотонін	Трифлуоперазин
Преднізолон	Сульфаметазин	Триметоприм
Преднізон	Суліндак	Триміпрамін
Прокаїн	Темазепам	Триптамін
Промазин	Тетрациклін	
Прометазин	Тетрагідрокортисон	
D, L-пропранолол		

D- Пропоксифен	3-Ацетат	D,L- Триптофан
D- Псевдоефедрин	Тетрагідрокортисон	Тирамін
Хінакрин	3-(β-D глюкуронід)	Сечова кислота
Хінідин	Тетрагідрозолін	Верапаміл
Хінін	Тіамін	Зомепірак
Ранітидин	Тіоридазин	

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

	Дивіться інструкцію по застосуванню		Contains sufficient for <n> tests
	Медичний виріб для діагностики <i>In vitro</i>		Використовувати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник
	Каталожний номер		Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150302300B
Revision date: 2024-08-21