

# Dosage DRI® Serum Tox pour barbituriques

**Thermo**  
SCIENTIFIC

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

**REF** 0911 (Kit de 25 mL, 8 mL)

## Application

Le dosage DRI® Serum Tox pour barbituriques est destiné à la détermination qualitative et semi-quantitative des barbituriques dans le sérum ou le plasma humain, en utilisant un calibrateur seuil de 1 µg/mL.

**Ce dosage ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La méthode de validation par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CG-SM) est alors préférable.<sup>1,2</sup> Les résultats d'un test de dépistage de toxicomanie doivent être interprétés en tenant compte du tableau clinique et de l'avis d'un professionnel, en particulier si des résultats positifs préliminaires sont utilisés.**

## Résumé et description du test

Plusieurs barbituriques, comme le sécobarbital (à action rapide) et le phénobarbital (à action prolongée), peuvent être utilisés par les toxicomanes. L'abus de barbituriques peut mener à une dépression respiratoire ou, dans les cas graves, au coma. Les concentrations sériques thérapeutiques et les taux toxiques diffèrent selon les barbituriques. De plus, les patients accoutumés à prendre des barbituriques, particulièrement ceux qui ont développé une dépendance, peuvent tolérer des doses beaucoup plus élevées que les personnes qui n'y sont pas accoutumées. Du fait de ces grandes variations en termes de tolérance individuelle et des taux toxiques associés à chaque barbiturique, les dosages immunologiques de toxicomanogènes dans le sérum sont principalement utiles pour établir leur présence. Une autre méthode chimique doit être utilisée pour déterminer l'identité et la concentration exacte d'un barbiturique particulier. La possibilité de déterminer le type de barbiturique ingéré facilite le traitement d'une intoxication aux barbituriques.<sup>3</sup> La détection de barbituriques dans l'urine indique l'ingestion de cette drogue, mais le dosage DRI Serum Tox pour barbituriques se révèle essentiel dans des cas d'urgence où un échantillon urinaire peut être difficile à obtenir.

Il existe de nombreuses techniques classiques, telles que la chromatographie sur couche mince (CCM), la chromatographie en phase gazeuse (CG), la chromatographie gaz-liquide (CGL) et la chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP), pour détecter des toxicomanogènes dans les liquides organiques. Il existe maintenant des dosages immunologiques basés sur la reconnaissance de l'antigène spécifique (des toxicomanogènes) par l'anticorps correspondant permettant leur dépistage à grand volume. Le dosage DRI Serum Tox pour barbituriques est un dosage immunoenzymatique en phase homogène utilisant des réactifs liquides prêts à l'emploi.<sup>4</sup> Le dosage fait appel à des anticorps spécifiques qui détectent la plupart des barbituriques dans le sérum. Il se base sur la compétition entre le toxicomanogène marqué avec une enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) et le toxicomanogène de l'échantillon pour se fixer sur un nombre déterminé de sites de liaison de l'anticorps spécifique. Si l'échantillon ne contient pas de toxicomanogène, le toxicomanogène marqué à la G6PDH se lie à l'anticorps spécifique et l'activité enzymatique est inhibée. Si le toxicomanogène est présent dans l'échantillon, il occupe les sites de liaison de l'anticorps et il laisse le toxicomanogène marqué à la G6PDH libre et actif. Ce phénomène engendre une réaction directe entre la concentration du toxicomanogène présente dans l'échantillon et l'activité enzymatique. L'activité de l'enzyme est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm en mesurant sa capacité à convertir le NAD en NADH.

## Réactifs

**Réactif anticorps/substrat** : Contient des anticorps polyclonaux anti-barbituriques, du glucose-6-phosphate (G6P) et du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) dans un tampon Tris avec de l'azide de sodium comme conservateur.

**Réactif conjugué enzymatique** : Contient un dérivé de l'acide barbiturique marqué à la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) en tampon Tris avec de l'azide de sodium comme conservateur.

**Matériel supplémentaire requis (vendu individuellement) :**

**REF**

REF	Description du coffret
0962	Calibrateur négatif DRI Serum Tox, 10 mL
0963	Calibrateur DRI Serum Tox 1, 5 mL
0965	Calibrateur DRI Serum Tox 2, 5 mL
0967	Calibrateur DRI Serum Tox 3, 5 mL
0976	Calibrateur DRI Serum Tox 4, 5 mL

## ⚠ Mises en garde et avertissements

Les réactifs sont nocifs par ingestion.

**DANGER** : Le dosage Serum Tox des barbituriques DRI contient ≤0,2 % d'albumine bovine (AB) et ≤0,5 % d'anticorps spécifiques à la drogue.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les réactifs utilisés dans ce dosage contiennent de ≤0,09% l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.

## Préparation et stockage des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Ils ne nécessitent aucune préparation. Tous les composants du dosage, s'ils sont correctement conservés entre 2 et 8 °C, restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## Prélèvement et manipulation des échantillons

On peut utiliser ce dosage sur du sérum ou du plasma. Il a été déterminé que les anticoagulants tels que l'héparine, les citrates, les oxalates et l'EDTA n'interfèrent pas avec le dosage. Pour ce dosage, on peut utiliser des échantillons plasmatiques recueillis sur ces anticoagulants, mais il est préférable d'utiliser un échantillon sérique frais. Conserver l'échantillon au réfrigérateur. Les échantillons prélevés à la pipette ne doivent pas contenir de gros débris.

**Manipuler tous les échantillons sériques comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

## Procédure du dosage

Pour réaliser ce dosage immunoenzymatique en phase homogène, utiliser un analyseur de chimie clinique capable de maintenir une température constante, de pipeter les échantillons, de mélanger les réactifs, de mesurer les taux enzymatiques à 340 nm et de minuter la réaction avec précision. Avant de procéder au dosage, consulter la fiche technique spécifique à l'analyseur indiquant les paramètres et/ou des directives complémentaires.

## Contrôle qualité et calibration

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent l'utilisation d'échantillons de contrôle pour vérifier les performances du dosage. Pour valider la calibration, utiliser les contrôles proches du calibrateur seuil. Les résultats des contrôles doivent se situer dans les plages établies. Si les résultats s'écartent des plages établies, les résultats des dosages ne sont pas valables. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

## Analyse qualitative

Pour réaliser une analyse d'échantillon qualitative, utiliser le calibrateur de 1 µg/mL comme niveau seuil. Le calibrateur DRI Serum Tox 2, qui contient 1 µg/mL de sécobarbital, est utilisé comme seuil pour distinguer les échantillons positifs des échantillons négatifs.

## Analyse semi-quantitative

Pour une analyse semi-quantitative, utiliser tous les calibrateurs.

## Résultats et valeurs attendues

### Résultats qualitatifs

Un échantillon qui présente une variation de l'absorbance (ΔA) supérieure ou égale à celle du calibrateur seuil est considéré comme positif. Un échantillon qui présente une variation de l'absorbance (ΔA) inférieure à celle du calibrateur seuil est considéré comme négatif.

### Résultats semi-quantitatifs

Il est possible d'obtenir une estimation approximative de la concentration en toxicomanogène des échantillons en traçant une courbe d'étalonnage avec tous les calibrateurs et en extrapolant les échantillons à partir de cette courbe.

Les dosages immunologiques qui ne produisent qu'un résultat unique sur la présence d'une classe de toxicomanogène, comme les barbituriques, ne peuvent pas mesurer avec précision la concentration de chaque composant individuel. Lorsque le test est utilisé à des fins qualitatives, un résultat positif indique seulement la présence de barbituriques. Lorsque le dosage est utilisé à des fins semi-quantitatives, il indique une concentration cumulative approximative de barbituriques.

## Limitations

1. Un résultat de dosage positif indique seulement la présence de barbituriques sans nécessaire corrélation avec l'étendue des effets physiologiques et psychologiques.
2. Un résultat de dosage positif doit être confirmé au moyen d'une autre méthode non immunologique établie, telle que CG, CCM, CLHP ou CG-SM.
3. Ce test est conçu pour être utilisé uniquement sur du sérum ou du plasma humains.
4. D'autres substances et/ou facteurs non mentionnés dans l'étude de spécificité (relatifs à la technique ou à la méthodologie, par exemple) peuvent interférer avec le test et produire des résultats erronés.

## Performances spécifiques

Les résultats des données de performances caractéristiques obtenus sur un analyseur Hitachi 717 sont indiqués ci-dessous.<sup>5</sup> Les résultats obtenus dans votre laboratoire peuvent être différents de ces données.

## Précision

Les précisions intra-série et inter-série ont été déterminées en utilisant les calibrateurs de toxicomanogènes dans le sérum et ont produit les résultats suivants :

### Détermination qualitative:

Calibrateur	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=12)	
	Moyenne ± écart-type (mA/min)	CV (%)	Moyenne ± écart-type (mA/min)	CV (%)
Négatif	217 ± 1,9	0,9	216 ± 2,7	1,2
0,5 µg/mL	273 ± 1,1	0,4	270 ± 1,6	0,6
1,0 µg/mL	311 ± 2,5	0,8	311 ± 1,9	0,6
3,0 µg/mL	371 ± 3,8	1,0	371 ± 1,6	0,4
6,0 µg/mL	431 ± 3,3	0,8	437 ± 3,5	0,8

### Détermination semi-quantitative:

Échantillon	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=12)	
	Moyenne ± écart-type (µg/mL)	CV (%)	Moyenne ± écart-type (µg/mL)	CV (%)
01	0,62 ± 0,05	8,1	0,67 ± 0,07	10,4
02	1,14 ± 0,09	7,9	1,17 ± 0,08	6,8

## Détection

Une série d'échantillons sériques négatifs a été enrichie de sécobarbital à des concentrations connues, puis soumise au dosage de détection des barbituriques. La détection du sécobarbital, se situait entre 91,7 % et 102,1 %.

## Exactitude

89 échantillons de sérum ont été analysés avec le dosage immunoenzymatique DRI et avec la méthode de CG-SM pour détecter la présence de barbituriques. Les deux méthodes ont montré que 66 échantillons étaient positifs et 10 négatifs. 13 échantillons ont produit un résultat négatif avec le dosage DRI, alors que la méthode de CG-SM a révélé la présence d'une faible concentration en barbituriques autres que le sécobarbital.

## Sensibilité

La sensibilité, définie comme la concentration la plus faible qui puisse être différenciée de 0 µg/mL avec un intervalle de confiance à 95 % est de 0,07 µg/mL.

## Spécificité

Plusieurs barbituriques et substances potentiellement interférentes ont été analysés pour déterminer l'existence d'une réaction croisée avec le dosage. Le tableau 1 résume les concentrations auxquelles certains barbituriques ont produit un résultat positif avec le dosage. Le tableau 2 indique les concentrations des substances potentiellement interférentes qui ont produit un résultat négatif.

**Tableau 1** : Composés structurellement apparentés ayant produit un résultat positif à la concentration indiquée.

Composé	Concentration analysée (µg/mL)
Amobarbital	10
Aprobarbital	4
Barbital	45
Butobarbital	7
Butalbital	3
Pentobarbital	12
Phénobarbital	10
Sécobarbital	1
Talbutal	2

**Tableau 2** : Composés structurellement sans rapport ayant produit un résultat négatif à la concentration indiquée.

Composé	Concentration analysée (µg/mL)
Acide acétylsalicylique	1.000
Amitriptyline	100
d-Amphétamine	1.000
Caféine	100
Diazépam	100
Glutéthimide	80
p-Hydroxyphénytoïne	100
Mépidine	1.000
Méthadone	1.000
Méthahqualone	100
Morphine	1.000
Oxazépam	100
Paracétamol	1.000
Phencyclidine	1.000
Phénytoïne	100
Primidone	100
Propoxyphène	1.000

## Bibliographie

1. Urine Testing for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, (1986).
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No 69, pp 11970 (1988).
3. Hadden J. et al: Acute barbiturate intoxication. JAMA 209: 893-900 (1969). Données conservées par Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. Biochem Biophys Res Commun 47:846-851 (1972).
5. Données conservées par Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.

## Glossaire :

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 États-Unis  
Soutien technique et à la clientèle,  
États-Unis :  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Pour des mises à jour de la notice, consulter:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Autres pays:

Contactez le représentant local Thermo Fisher Scientific.