

# CEDIA™ Barbitürat Test Kiti

**IVD** In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

**Rx Only**

**REF** 10017365 (3 x 17 mL Indiko Kit)  
100084 (3 x 17 mL Kit)  
100093 (65 mL Kit)  
1661213 (495 mL Kit)

## Kullanım Amacı

CEDIA™ Barbitürat Test Kiti, insan idrarında bulunan barbitüratların niteliksel ve yarı niceliksel analizi için tasarlanmış bir in vitro diyagnostik tıbbi cihazdır.

**Test kiti sadece preliminier bir analitik test sonucu sağlar. Onaylanmış analitik bir sonuç elde etmek için daha spesifik bir alternatif kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi (GC/MS) tercih edilen onay yöntemidir. Özellikle preliminier pozitif sonuçlar kullanıldığında tüm ilaç kötüye kullanım test sonuçları için klinik değerlendirme yapılmalı ve profesyonel yargıya varılmalıdır.**

## Test Özeti ve Açıklaması

Barbitüratlar sedatif/hipnotik olarak bilinen geniş CNS-depresan ilaçlar sınıflandırmasına aittir.<sup>2-4</sup> Bir kötüye kullanım maddesi olarak kullanıldığında, barbitüratlar genellikle ağızdan hap biçiminde alınır, ancak alışkanlığa sahip kullanıcılar ve bağımlıların bileşikleri eritme ve hipodermik olarak enjekte ettikleri bilinmektedir.<sup>2,3,5</sup>

Sını çözülebilirlik derecesine bağlı olarak, barbitüratlar genel olarak kısa, orta veya uzun davranışta bulunan şekilde karakterize edilir.<sup>2,6</sup> Yarı ömürleri 20 ila 120 saat aralığındadır.<sup>4,6</sup> Barbitüratlar bir kısmı temel olarak aktif ve inaktif metabolit ve diğerleri temel olarak değişmemiş ilaç olarak idrarda atılmak üzere, karaciğer tarafından çeşitli şekillerde metabolize edilir.<sup>4,6</sup> Alınan spesifik barbitürata bağlı olarak, idrar, uygulamadan yaklaşık olarak 30 saat veya birkaç hafta sonra pozitif test verebilir.<sup>4</sup>

CEDIA Barbitürat Test Kiti, bensez bir homojen enzim immün test sistemi sağlamak üzere rekombinant DNA teknolojisini (ABD Patent No. 4708929) kullanır.<sup>7</sup> Bu test, genetik olarak iki inaktif bölüme tasarlanmış olan bakteriyel enzim β-galaktosidaza dayanır. Bu bölümler spontan olarak, tam olarak etkin enzim oluşturmak için tekrar birleşir, test kiti formatında, spektrofotometrik olarak ölçülebilen bir renk değişikliği oluşturarak, substratı ayırır.

Test kitinde, numunede bulunan ilaç β-galaktosidazın inaktif bir bölümüne eşlenik ilaç ile antikorun bağlanma bölgesi için rekabet eder. Numunede ilaç varsa, inaktif enzim bölümlerini aktif enzim oluşturmaktan kurtararak, antikora bağlanır. Numunede ilaç yoksa, antikor, inaktif enzim bölümlerinin tekrar birleşmesini inhibe ederek, inaktif bölüme eşlenik ilaca bağlanır ve aktif enzim oluşmaz. Oluşan aktif enzim ve meydana gelen absorpsiyon değeri, numunede bulunan ilacın miktarıyla orantılıdır.

## Reaktifler

- EA Sulandırma Tamponu:** Piperazin-N, N-bis [2-etansülfonik asit], barbitüratlara karşı 2,2 µg/ml fare monoklonal antikor, tampon tuzları, stabilizatör ve koruyucu madde içerir.
- 1a EA Reaktif:** 0,171 g/L Enzim akseptörü, tampon tuzları, deterjan ve koruyucu madde içerir.
- 2 ED Sulandırma Tamponu:** Piperazin-N, N-bis [2-etansülfonik asit]; tampon tuzları ve koruyucu madde içerir.
- 2a ED Reaktif:** Bir barbitürat türevine eşlenik 17,1 µg/L enzim donörü, 1,67 g/L korfenol kırmızısı-β-D-galaktopiranosid, stabilizatör ve koruyucu madde içerir.

## Ek Malzemeler:

Alternatif Barkod Etiketleri (yalnızca Kat. No. 100084 ve 100093. Kullanım talimatları için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun). EA/ED solüsyon dökme malzemeleri için analizör şişelerini boşaltın (Kat. No. 100093). ED solüsyon dökme malzemeleri için analizör şişelerini boşaltın (yalnızca Kat. No. 1661213).

## Gerekli Ek Malzemeler (ayrı olarak satılır):

- CEDIA Negatif Kalibratör
- CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyet veya Primer Klinik Hassasiyet, 300 ng/mL
- CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Sekonder Hassasiyet veya İsteğe Bağlı Hassasiyet, 200 ng/mL
- CEDIA Çoklu Madde Ara Ürün Kalibratörü
- CEDIA Çoklu Maddeli Yüksek Kalibratör
- 300 ng/mL Hassasiyet İçin: Çoklu Madde Kontrol Seti veya Çoklu Madde Klinik Kontrol Seti
- 200 ng/mL Hassasiyet İçin: Özel Kontrol Seti veya Çoklu Madde İsteğe Bağlı Kontrol Seti

## ⚠️ Önlemler ve Uyarılar

**TEHLİKE:** Toz reaktif, ≤%56 w/w bovin serum albümini (BSA) ve ≤%2 w/w sodyum azit içerir. Sıvı reaktif, ≤%1,0 bovin serumu, ≤%0,3 sodyum azit ve ≤%0,1 ilaca özgü antikor (Fare) içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

HU032 - Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

Buhar/buğu/sprey solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/üz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada güçlük çekiyoysa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. Çiçekleri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

## Reaktif Hazırlama ve Saklama

Kiti solüsyonların hazırlanmasından hemen önce soğutulmuş depodan çıkarın.

Olası kontaminasyonu minimuma indirmek için solüsyonları aşağıdaki sırada hazırlayın:

**R2 Enzim donör solüsyonu:** Ürünle birlikte verilen adaptörlerden birini kullanarak Şişe 2a'yı (ED Reaktif) Şişe 2'ye (ED Sulandırma Tamponu) bağlayın. Nazikçe ters çevirip Şişe 2a'daki tüm liofilize malzemenin Şişe 2'ye aktarılmasını sağlayarak, karıştırın. Köpük oluşmasına dikkat edin. Şişe 2a'yı ve adaptörü Şişe 2'den ayırın ve atın. Şişe 2'nin kapağını kapatın ve oda sıcaklığında (15-25 °C) yaklaşık 5 dakika bekletin. Yeniden karıştırın. Sulandırma tarihini şişe üstündeki etikete kaydedin.

**R1 Enzim akseptör solüsyonu:** Ürünle birlikte verilen adaptörlerden birini kullanarak Şişe 1a'yı (EA Reaktif) Şişe 1'e (EA Sulandırma Tamponu) bağlayın. Nazikçe ters çevirip Şişe 1a'daki tüm liofilize malzemenin Şişe 1'e aktarılmasını sağlayarak, karıştırın. Köpük oluşmasına dikkat edin. Şişe 1a'yı ve adaptörü Şişe 1'den ayırın ve atın. Şişe 1'in kapağını kapatın ve oda sıcaklığında (15-25 °C) yaklaşık 5 dakika bekletin. Yeniden karıştırın. Sulandırma tarihini şişe üstündeki etikete kaydedin.

**NOT 1:** Bu kit içinde verilen bileşenler tek bir birim halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı lotlardan bileşenleri karıştırmayın.

**NOT 2:** Asıl reaktif şişesine farklı reaktif tapalarını takarak reaktiflerin çapraz kontaminasyonuna yol açmaktan kaçının. R2 Solüsyonunun rengi, sarı-turuncu olmalıdır. Rengin koyu kırmızı veya mor olması reaktifin kontamine olduğu ve atılması gerektiği anlamına gelir.

**NOT 3:** R1 ve R2 Solüsyonlarının, test gerçekleştirilmeden önce analizörün reaktif bölmesi saklama sıcaklığında olması gerekir. Daha ayrıntılı bilgi için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.

**NOT 4:** Sulandırılan EA solüsyonu stabilitesini sağlamak için, parlak ışığa uzun süre kesintisiz maruziyetten koruyun.

Reaktifleri 2-8 °C sıcaklıkta saklayın. **DONDURMAYIN.** Açılmamış bileşenlerin stabilitesini sağlamak için kutu veya şişe etiketleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihine bakın.

**R1 Solüsyonu:** Analizörde veya 2-8 °C sıcaklıkta soğutulmuş olarak 60 gün.

**R2 Solüsyonu:** Analizörde veya 2-8 °C sıcaklıkta soğutulmuş olarak 60 gün.

## Numune Toplama ve Çalışma

İdrar örneklerini plastik veya cam kaplarda toplayın.

Oda sıcaklığında tutulan ve laboratuvara getirildikten sonraki 7 gün<sup>8</sup> içinde başlangıç testi yapılmayan örnekler, güvenli bir soğutma ünitesinde 7 güne kadar 2 ila 8°C sıcaklıkta saklanabilir.<sup>9</sup> Analiz öncesinde daha uzun süre saklanmaları veya analiz sonrasında numunelerin tutulması gerekirse idrar örnekleri -20°C'de saklanabilir.<sup>10</sup>

Zorunlu SAMHSA yönergelerine tabi olan laboratuvarlar, SAMHSA'nın „Kısa Süreli Soğuk Saklama“ ve „Uzun Süreli Saklama“ gerekliliklerini referans almalıdır.<sup>11</sup>

Numune bütünlüğünü korumak için köpüklemeyi endüklemeyin ve tekrarlayan dondurma ve çözme işlemlerinden kaçının. Pipetle alınmış numunelerin iri kalıntılardan arındırılmasına çalışılmalıdır. Analizden önce çok yüksek türbiditeli örneklerin santrifüje sokulması önerilir. Dondurulan numunelerin analizden önce buzu çözdürülerek karışmaları sağlanmalıdır. İdrar numunesinin sağlığının bozulması hatalı test sonuçlarına neden olabilir. Numune sağlığının bozulduğundan şüphelenilirse başka bir numune alın ve her iki örneği de test edilmek üzere laboratuvara gönderin.

**Tüm idrar örneklerine potansiyel olarak enfeksiyöz olduğunu kabul ederek muamele edin.**

## Test Prosedürü

Sabit bir sıcaklık, pipetleme numuneleri, reaktifleri karıştırma, enzimatik oranlar ve tepkime zamanlaması doğru bir şekilde sağlayan kimya analizörleri bu test kitini çalıştırmak için kullanılabilir. Spesifik cihaz parametrelerine sahip uygulama sayfaları Thermo Fisher Scientific'in parçası olarak, Microgenics'ten bulunabilir.

İlave barkod etiketleri yarı niceliksel belirleme için yalnızca 17 mL ve 65 mL'lik kitlerle beraber verilmektedir. Kullanmak için, her bir şişeyi doğru etiketle etiketleyin.

## Kalite Kontrol ve Kalibrasyon<sup>12</sup>

### Niteliksel analiz

Niteliksel numune analizinde sonuçların analizi için Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyet, Primer Klinik Hassasiyet, Sekonder Hassasiyeti veya İsteğe Bağlı kullanın (seçilen hassasiyete bağlı olarak). Analizöre özel uygulama sayfasına bakın.

### Yarı niceliksel analiz

Yarı niceliksel numune analizinde sonuçların analiz edilmesi için CEDIA Negatif Kalibratör ve Çoklu Madde Ara Ürün ve Yüksek Kalibratörleriyle beraber CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyet, Primer Klinik Hassasiyet, Sekonder Hassasiyeti veya İsteğe Bağlı Hassasiyetleri kullanın. Analizöre özel uygulama sayfasına bakın.

Reaktifler değiştirilirse veya kontrol sonuçları tesis edilen sınırların dışındaysa testi yeniden kalibre edin. Her bir laboratuvar kendi kontrol frekansını ortaya koymalıdır. İyi laboratuvar uygulaması, hastadan alınan numunelerin test edildiği her bir gün ve kalibrasyonun gerçekleştirildiği her zaman kontrollerin yapılmasını önerir. İki kontrol seviyesinin çalıştırılması önerilir; birisi seçilen hassasiyetin %25'i üzerindedir ve diğeri seçilen hassasiyetin %25'i altındadır. Kalite kontrolü için CEDIA Çoklu Madde Kontrol Seti veya Çoklu Madde Klinik Kontrol Setini, (300 hassasiyet) veya Özel Kontrol Seti veya Çoklu Madde İsteğe Bağlı Kontrol Setini, (200 hassasiyet) seçin. Reaktifler değiştirilirse veya kontrol sonuçları tesis edilen sınırların dışındaysa testi yeniden kalibre edin. Her bir laboratuvar kendi kontrol frekansını ortaya koymalıdır. Kontroller için elde edilen değerler belirtilen sınırlar dahilinde olmalıdır. Değerlerde herhangi bir eğilim veya ani kayma saptanırsa, tüm işletim parametrelerini inceleyin veya daha fazla yardım için Thermo Fisher Scientific Müşteri Teknik Desteği ile iletişim kurun. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

## Sonuçlar ve Beklenen Değerler

### Niteliksel sonuçlar

CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyetler, Primer Klinik Hassasiyetler, Sekonder Hassasiyetler veya İsteğe Bağlı Hassasiyetler, (seçilen hassasiyete bağlı olarak), pozitif ve negatif numunelerin ayırt edilmesi için referans olarak kullanılmaktadır. Kalibratörün yanıt değerine eşit veya ondan büyük olan bir yanıt değeri üreten numuneler pozitif değerlendirilir. Kalibratörün yanıt değerinden küçük olan bir yanıt değeri üreten numuneler negatif değerlendirilir. Daha ayrıntılı bilgi için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.

### Yarı niceliksel sonuçlar

Negatif ve Çoklu Madde Ara Ürün ve Yüksek Kalibratörlerle beraber kullanılan CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyetler, Primer Klinik Hassasiyetler, Sekonder Hassasiyetler veya İsteğe Bağlı Hassasiyetler, bağlı barbitürat konsantrasyonunun tahmin edilmesini için kullanılabilir. Daha ayrıntılı bilgi için özel analizör uygulama sayfasına başvurun.

Sıvı alımı ve diğer biyolojik faktörler gibi çeşitli pek çok faktör idrar testi sonucu etkileyebileceğinden, konsantrasyon sonuçlarını bildirirken dikkatli olunmalıdır.

### Kısıtlamalar

1. Pozitif bir test sonucu barbitürat varlığını gösterir; intoksikasyonu göstermez veya ölçmez.
2. Listelenmemiş diğer maddeler ve/veya faktörler testle etkileşime girebilir ve yanlış sonuçlar meydana getirebilir (örn., teknik ve prosedür hataları)

### Spesifik Performans Özellikleri

Hitachi 717 analizörde elde edilen genel performans verileri aşağıda gösterilmiştir.<sup>8</sup> Laboratuvarınızda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir.

### Hassasiyet

Paketlenmiş reaktifler ve kalibratörler kullanılarak ölçülen hassasiyet çalışmaları, NCCLS tarafından değiştirilen replikasyon deney ilkeleri takip edilerek Hitachi 717 analizörü ile aşağıdaki mA/dak cinsinden sonuçlar vermiştir (günde 2 çalışma, n=6/çalışma, 10 gün boyunca).

Çalışma İçi Hassasiyet				
ng/mL	200	225	300	375
n	120	120	120	120
$\bar{x}$	353,6	368,0	403,1	435,4
SD	5,4	4,1	3,5	4,9
KV (katsayı varyasyonu)	1,5%	1,1%	0,9%	1,1%

Toplam Hassasiyet				
ng/mL	200	225	300	375
n	120	120	120	120
$\bar{x}$	353,6	368,0	403,1	435,4
SD	10,6	10,8	10,8	12,0
KV (katsayı varyasyonu)	3,0%	2,9%	2,7%	2,8%

### Doğruluk

Barbitüratlar için ticari EIA yöntemi referans olarak kullanılarak Hitachi 717 üzerinde CEDIA Barbitürat test kiti ile altı yüz dokuz numune test edilmiştir. Sonuçlar şu şekilde olmuştur:

A. 200 ng/mL Kesme		B. 300 ng/mL Kesme			
CEDIA		CEDIA			
	+	-			
EIA +	111	0	EIA +	103	0
EIA -	1*	497	EIA -	5†	501

\* Numuneler GC/MS ile test edilmiştir ve 152 ng/mL fenobarbital içerdiği tespit edilmiştir.

† Numuneler GC/MS ile test edilmiştir ve 471-1.578 ng/mL fenobarbital içerdiği tespit edilmiştir.

### Spesifikite

Aşağıdaki ana bileşik ve metabolitler, CEDIA Barbitürat test kitiyle, 200 ng/mL hassasiyet protokolüne göre, test edildiklerinde, aşağıda bulunan yüzdesel çapraz reaktivite sonuçlarını vermiştir:

Bileşik	Test Konsantrasyonu (ng/mL)	%Çapraz Reaktivite
Sekobarbital	200	100
Amobarbital	207	109
Aprobarbital	195	80
Barbital	1.000	18
Butobarbital	198	78
Butalbital	213	92
Siklopentobarbital	190	115
Pentobarbital	270	66
Fenobarbital	195	83
Talbutal	130	160

Yapısal olarak ilgisiz bileşikler CEDIA Barbitürat test kiti, 200 ng/mL hassasiyet protokolüyle test edilmiş ve aşağıda listelenen konsantrasyonlarda test edildiğinde negatif bir yanıt vermiştir.

Bileşik	ng/mL	Bileşik	ng/mL
Asetaminofen	500.000	Ibuprofen	500.000
Asetilsalisilik asit	500.000	Levotiroksin	50.000
Amoksisilin	100.000	Metadon	500.000
Amfetamin	500.000	Metamfetamin	500.000
Benzoilekgonin	500.000	Nifedipin	500.000
Kaptopril	500.000	Fensiklidin	500.000
Klordiazepoksid	100.000	Propoksifen	500.000
Simetidin	500.000	Ranitidin	500.000
Diazepam	500.000	Salisilürik asit	500.000
Digoksin	100.000	11-nor- $\Delta^3$ -THC-COOH	10.000
Enalapril	500.000	Verapamil	500.000
Fluoksetin	500.000		

CEDIA Barbitürat test kiti ile test edildiğinde idrarda bulunan normal endojen konsantrasyonlara eklenen aşağıdaki maddelerden girişim gözlemlenmemiştir:

Madde	Konsantrasyon	Madde	Konsantrasyon
Aseton	≤ 1,0 g/dL	Hemoglobin	≤ 0,3 g/dL
Askorbik asit	≤ 1,5 g/dL	İnsan serumu albümini	≤ 0,5 g/dL
Kreatinin	≤ 0,5 g/dL	Oksalik asit	≤ 0,1 g/dL
Etanol	≤ 1,0 g/dL	Riboflavin	≤ 7,5 mg/dL
Galaktoz	≤ 10 mg/dL	Sodyum Klorit	≤ 6,0 g/dL
$\gamma$ -globulin	≤ 0,5 g/dL	İdrar	≤ 2,0 g/dL
Glikoz	≤ 1,5 g/dL		

### Duyarlılık

Niteliksel uygulamada, 200 ng/mL ve 300 ng/mL hassasiyet protokolleri için saptama sınırı (LOD) sırasıyla 13,7 ng/mL ve 15,2 ng/mL'dir.

## Referanslar

1. Hawks RL. Analytical methodology. In: Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. NIDA Research Monograph 1986; 73: 30-41.
2. Miller NS, Gold MS. Sedative/hypnotics. In: Giannini AJ, Slaby AE, eds. Drugs of Abuse. Oradell, NJ: Medical Economics Books, 1989.
3. Jones KL, Shainberg LW, Byer CO. Drugs and Alcohol. 3rd ed. New York, NY: Harper & Row; 1979.
4. Julien RM. A Primer of Drug Action. 6th ed. New York, NY: WH Freeman & Co; 1992.
5. Miller NS, Gold MS. Sedative-hypnotics: Pharmacology and use. J Fam Practice. 1989; 29: 665-670.
6. Baselt RC, Cravey RH. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals In Man. 4th ed. Foster City, Calif.: Chemical Toxicology Institute; 1995
7. Henderson DR, Friedman SB, Harris JD, et al. CEDIA™, a new homogeneous immunoassay system. Clin Chem 1986; 32: 1637-1641.
8. Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics dosyalarında kayıtlı bilgiler.
9. Cao Z, Kaleta E, Wang P. Simultaneous Quantitation of 78 Drugs and Metabolites in Urine with a Dilute-And-Shoot LC-MS-MS Assay. J Analytical Toxicology 2015;39:335-346.
10. CS2-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (April 2007).
11. Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.
12. İzlenebilirliğe dair veriler Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics Corporation dosyalarındadır.

## Sözlük:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
ABD Müşteri ve  
Teknik Destek:  
1-800-232-3342



EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

10006441-11-TR  
2019 06

thermo  
scientific