

EN

Konelab™ / T Series  
**BARBITURATES**

REF

981621 2 x 30 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE  
OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB  
SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.**

**INTENDED USE**

For *in vitro* qualitative or semiquantitative determination of barbiturates in human urine on Konelab 20XT, 30 and 60 analyzers.

**This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific method must be used to confirm the result e.g. gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS). Clinical consideration and professional judgement should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.**

**SUMMARY (1)**

Barbiturates suppress central nervous system (CNS) neuronal activity and thus have sedative and hypnotic properties. Because of their low therapeutic index and high potential for abuse, the barbiturates have largely been replaced by the safer benzodiazepines.

Various barbiturates such as the short-acting secobarbital and long-acting phenobarbital are subject to abuse. Barbiturates can be taken orally, intravenously or intramuscularly. When barbiturate is ingested it is rapidly metabolized and excreted into urine. Thus detection of barbiturate or its metabolites in urine indicates use of barbiturates. The short- to intermediate-acting barbiturates generally may be detected for 1 to 4 days after use; long-acting barbiturates, such as phenobarbital, may be detected for several weeks after chronic use.

**PRINCIPLE OF THE PROCEDURE (2,3)**

The Barbiturates assay is a liquid ready-to-use homogeneous enzyme immunoassay. The assay is based on competition of a drug-labeled enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) and the free drug from the urine sample for a fixed amount of specific antibody binding sites. In the absence of free drug from the sample, the drug-labeled G6PDH is bound by the specific antibody and the enzyme activity is inhibited. This phenomenon creates a direct relationship between drug concentration in urine and the enzyme activity. The enzyme G6PDH activity is determined spectrophotometrically at 340 nm by measuring its ability to convert nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) to NADH.

This assay uses a cut off of 200 µg/l (ng/ml) secobarbital.

**REAGENT INFORMATION**

Reagent A 2 x 15 ml  
Reagent B 2 x 15 ml

**Concentrations**

Reagent A: Antibody/substrate reagent  
Anti-barbiturates antibodies (monoclonal)  
Glucose-6-phosphate  
NAD  
Tris buffer  
NaN<sub>3</sub> < 0.1 %  
Reagent B: Enzyme conjugate reagent  
G6PDH labelled with barbituric acid derivative  
Tris buffer  
NaN<sub>3</sub> < 0.1 %

**Precautions**

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. The reagents contain sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

**Preparation**

The reagents are ready for use.

**Note 1:** Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

**Note 2:** The reagent solutions must be in the reagent disk temperature of the analyzer before performing the assay.

**Note 3:** It is recommended to mix gently the reagents before use.

**Storage and Stability**

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiration date printed on the label.

The opened reagents may be used for 6 months or until the expiration date, whichever comes first, when stored tightly sealed at 2...8 °C, and when contamination is avoided.

It is recommended to take the reagent vials out of the analyzer and keep them closed in the refrigerator, when not in use in order to avoid frequent calibration.

**SPECIMEN COLLECTION****Sample type**

Urine. Collect urine samples in clean plastic or glass containers.  
Centrifuge specimens with high turbidity before analysis.

**Precautions**

Urine samples outside the normal urine pH range or below the normal urine creatinine concentration should be suspected of adulteration (4,5,6) Adulteration of the urine sample may cause erroneous results.

If adulteration is suspected, obtain another sample.

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

**Storage (4,5,6)**

Fresh urine samples are recommended. If not analyzed immediately, the urine samples can be stored for at least one week at 2...8 °C, for longer storage frozen at -20 °C.

**Note:** Always follow the national recommendations of your own country for drug of abuse sample handling and storing (4,5,6)

**TEST PROCEDURE**

Refer to the Reference Manual and Application Notes for an automated procedure on your Konelab analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

**Materials provided**

Reagents as described above.

**Materials required but not provided**

Calibrators and controls as indicated below.

**Calibration**

The following calibrators are available:

Code 981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 10 ml  
Code 981724 DoA Calibrator B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Code 981725 DoA Calibrator B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), cut off  
Code 981726 DoA Calibrator B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Code 981727 DoA Calibrator B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) secobarbital.

**Traceability:**

Refer to the package inserts of calibrators.

**Qualitative protocol**

DoA Calibrator B2 (200 µg/l secobarbital) is used as a reference for distinguishing positive samples from negative samples.

**Semiquantitative protocol**

When a rough estimate of barbiturates concentration is required, a calibration curve can be established with DoA Negative Calibrator, DoA Calibrator B2 and DoA Calibrator B4 or for comprehensive calibration use also DoA Calibrator B1 and DoA Calibrator B3.

Recalibrate the test every time a new bottle of reagent is used or if control results are outside of established limits.

**Quality Control**

Available controls:

Code 981728 DoA Control Set B,  
2 x 5 ml Level 1 B, 150 µg/l (ng/ml) secobarbital  
2 x 5 ml Level 2 B, 250 µg/l (ng/ml) secobarbital  
Refer to the package insert of controls.

Each laboratory should establish its own control frequency.

Good laboratory practice suggests controls to be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed. It is recommended two levels of controls to be run; one 25 % above the cut off; the other 25 % below the cut off (6).

The results of the quality control samples should fall within the limits pre-set by the laboratory. It is recommended to reassess control targets and ranges following a change of reagent or calibrator lot.

**CALCULATION OF RESULTS****Qualitative results**

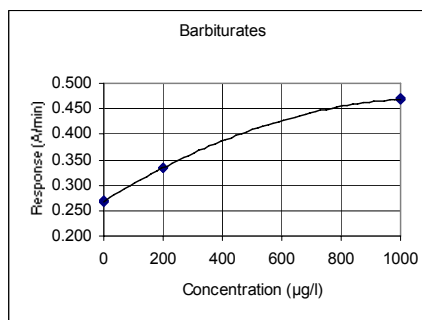
Compare the patient sample response values (A/min) to cut off calibrator response values (A/min). Samples producing a response value (A/min) equal to or greater than the response value (A/min) of the calibrator are considered positive. Samples producing a response value (A/min) less than the response value (A/min) of the calibrator are considered negative.

**Semiquantitative results**

The results are calculated automatically by the Konelab analyzer using a calibration curve. The calibration curve is generated from the measured calibrators using the spline fit.

**Note:** Immunoassays that produce a single result in the presence of parent drug and its metabolites can not fully quantitate the concentration of individual components. Interpretation of results must take into account that urine concentrations can vary extensively with fluid intake and other biological variables.

Sample results with linearity warning should be rerun and if still nonlinear confirmed with other methods.

**Calibration Curve (example, 3 calibrators used)**

Konelab 20XT/30/60. The calibration curve is lot and analyzer dependent.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- A positive result from this assay indicates only the presence of barbiturates and does not necessarily correlate with extent of physiological and psychological effects.
- A positive result by this assay should be confirmed by another nonimmunological method such as GC or GC/MS.
- The test is designed for use with human urine only.
- It is possible that other substances and/or factors other than those investigated in the specificity study may interfere with the test and cause false results e.g. technical or procedural errors.

**Interference**

For endogenous interfering substances, please refer to the reference 8.

**EXPECTED VALUES****Qualitative procedure**

When the qualitative procedure is performed, results of the assay distinguish positive  $\geq 200$  µg/l (cut off) from negative samples only. The amount of drug detected in a positive sample cannot be estimated.

**Semiquantitative procedure**

When the semiquantitative procedure is performed, results yield only approximate cumulative concentrations of the drug being tested. (See also the **Calculation of Results** section)

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS****Detection limit (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l cut off application).

The detection limit represents the lowest measurable concentration that can be distinguished from Negative Calibrator. It is calculated as the concentration of Negative Calibrator + 3 SD (within run, n=24).

**Imprecision (10)**

Qualitative (Result unit: Response A/min)

Barbiturates	Mean (Level 1) 0.286 A/min		Mean (cut off) 0.301 A/min		Mean (Level 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Within run	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Between day	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Total	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Semi-quantitative (calibrated with 3 calibrators) (Result unit: µg/l (ng/ml))

Barbiturates	Mean (Level 1) 143 µg/l		Mean (cut off) 205 µg/l		Mean (Level 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Within run	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Between day	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Total	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

A precision study was performed using the NCCLS Document EP5-A as a guideline and Konelab 30 during 10 days, with the number of measurements being n = 40.

**Method comparison (10)**

A total of 69 urine samples were tested with Barbiturates assay on Konelab 60 and analyzed with GC/MS for barbiturates as a reference

Barbiturates	Konelab 60 cut off	GC/MS cut off phenobarbital 600 µg/l	
		+	-
Konelab 60 cut off	+	35	3*
secobarbital 200 µg/l	-	0	31

\*On GC/MS: 1) phenobarbital 581 µg/l 2) phenobarbital 577 µg/l  
3) phenobarbital 574 µg/l. On Konelab semi-quantitative protocol:  
1) barbiturates 204 µg/l 2) barbiturates 213 µg/l 3) barbiturates 214 µg/l.

The results obtained in individual laboratories may differ from the given performance data.

**Specificity (10)**

Barbiturates, barbiturate-like compounds and various potential interfering substances were tested for cross reactivity in the assay. The following summarizes the results obtained at the concentrations tested for each potential cross-reactant.

**Concentration of compounds tested that produce a result approximately equivalent to cut off calibrator (200 µg/l):**

Compound	Conc. (µg/l)	Compound	Conc. (µg/l)
Amobarbital	200	Diallylbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Phenobarbital	600
Butobarbital	250	Secobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Concentrations of compounds tested that produce a negative result relative to cut off calibrator (200 µg/l):**

Compound	Conc. (mg/l)	Compound	Conc. (mg/l)
Acetaminophen	1000	Methadone	1000
Acetylsalicylic acid	1000	Methaqualone	1000
d-Amphetamine	1000	Morphine	1000
Benzoylcegonine	1000	Oxazepam	500
Caffeine	100	Phencyclidine	1000
Codeine	1000	Phenylethanolamine (PEHA)	500
Hydroxyphenytoin	500	Propoxyphene	1000
Meperidine	1000		

These specificity results must be used as general guideline only and are not intended as a complete reference. Human metabolism patterns vary and effect of conjugation and other metabolic processes cannot be completely replicated. Please keep this in mind when using this cross-reactivity guide as an aid in interpreting patient results.

**BIBLIOGRAPHY**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochromatographic Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestausten suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 - 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

**MANUFACTURER**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Date of revision (yyyy-mm-dd)**

2007-08-30

**Changes from previous version**

Company name updated.



DE

Konelab™ / T Series

**BARBITURATES**

BARBITURATE

[REF]

981621

2 x 30 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGESEHEN. JEDER VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME BEINHÄLTET AUCH DIE T SERIES.**

**ANWENDUNGSBEREICH**

Zur qualitativen und semi-quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Barbituraten in Humanurin mit Konelab-Analysengeräten vom Typ 20XT, 30 und 60.

Mit diesem Test wird ausschließlich ein vorläufiges Testergebnis erhalten. Das Ergebnis muss daher mit einer spezifischeren Methode bestätigt werden, wie z. B. Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS). Alle im Rahmen von Drogenmissbrauchsfällen erhaltenen Testergebnisse sollten — insbesondere beim Vorliegen eines vorläufigen positiven Ergebnisses — nach klinischen Gesichtspunkten und professionellem Ermessen behandelt werden.

**ZUSAMMENFASSUNG (1)**

Barbiturate supprimieren die neuronale Aktivität des Zentralnervensystems und haben daher eine sedierende und hypnotische Wirkung. Aufgrund der geringen therapeutischen Breite und des hohen Missbrauchspotenzials wurden Barbiturate weitgehend durch die sichereren Benzodiazepine ersetzt.

Verschiedene Barbiturate wie das kurz wirkende Secobarbital und das lang wirkende Phenobarbital unterliegen einem besonders starken Missbrauch. Barbiturate können oral eingenommen und intravenös bzw. intramuskulär injiziert werden. Barbiturate werden nach der Ingestion sofort metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Der Nachweis von Barbituraten und ihren Metaboliten im Urin zeigt daher die Einnahme von Barbituraten an. Kurz und mittellang wirkende Barbiturate können normalerweise 1 bis 4 Tage nach der Einnahme nachgewiesen werden; lang wirkende Barbiturate wie Phenobarbital lassen sich dagegen bei chronischem Gebrauch über mehrere Wochen nachweisen.

**TESTPRINZIP (2.3)**

Der Barbiturat-Test ist ein flüssiger, homogener Enzym-Immunoassay in gebrauchsfertiger Form. Er beruht auf der kompetitiven Reaktion von markierter Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6PDH) und dem frei im Urin vorliegenden Wirkstoff mit einer festen Anzahl spezifischer Antikörper-Bindungsstellen. Liegt in der Urinprobe kein freier Wirkstoff vor, so wird die markierte G6PDH an den spezifischen Antikörper gebunden und die Enzymaktivität ist gehemmt. Daher existiert eine direkte Beziehung zwischen der Wirkstoffkonzentration im Urin und der Enzymaktivität. Die G6PDH-Aktivität wird anhand der Umsetzung von Nicotinsäureamid-adenin-dinucleotid (NAD) zu NADH spektrophotometrisch bei 340 nm bestimmt.

Dieser Test beruht auf einem Cut-off-Wert von 200 µg/l (ng/ml) Secobarbital.

**REAGENZDATEN**

Reagenz A 2 x 15 ml  
Reagenz B 2 x 15 ml

**Konzentrationen**

Reagenz A: Antikörper-/Substratreagenz  
Monoklonale Antikörper gegen Barbiturate  
Glucose-6-phosphat  
NAD  
Tris-Puffer  
Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0,1 %  
Reagenz B: Enzymkonjugat  
Mit Barbitursäurederivat markierte G6PDH  
Tris-Puffer  
Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0,1 %

**Sicherheitsmaßnahmen**

Nur zur *In-vitro*-Diagnose. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien befolgen. Die Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht schlucken. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

**Vorbereitung**

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.  
**Hinweis 1:** Darauf achten, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Luftblasen befinden, wenn die Flaschen bzw. Glasfläschchen mit dem Reagenz in das Konelab-Analysengerät eingelegt werden.  
**Hinweis 2:** Die Reagenzlösungen müssen vor der Testdurchführung die Temperatur der Reagenzplatte des Analysengeräts erreicht haben.  
**Hinweis 3:** Die Reagenzien sollten vor dem Gebrauch vorsichtig gemischt werden.

**Lagerung und Haltbarkeit**

In ungeöffneten Fläschchen sind die Reagenzien bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.  
Die geöffneten Reagenzien sind für 6 Monate bzw. bis zum Verfallsdatum haltbar, je nachdem, welcher Zeitraum zuerst abläuft, vorausgesetzt, sie werden dicht verschlossen bei 2...8 °C gelagert und eine Kontamination wird verhindert.  
Es wird empfohlen, die Fläschchen mit den Reagenzien aus dem Analysengerät zu nehmen und diese bei Nichtgebrauch geschlossen im Kühlschrank aufzubewahren, um eine häufige Kalibrierung zu vermeiden.

**UNTERSUCHUNGSMATERIAL****Probenart**

Urin. Entnommene Urinproben in sauberen Kunststoff- oder Glasbehältern aufbewahren. Proben mit einer starken Trübung vor dem Testen zentrifugieren.

**Sicherheitsmaßnahmen**

Bei Urinproben, die außerhalb des normalen pH-Bereichs oder unterhalb der normalen Kreatininkonzentration für Urinproben liegen, sollte von einer Verfälschung bzw. Verunreinigung ausgegangen werden (4,5,6). Eine Verfälschung von Urinproben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung eine neue Probe entnehmen.

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

**Lagerung (4,5,6)**

Es sollten frische Urinproben verwendet werden. Wenn sie nicht sofort analysiert werden, können die Urinproben mindestens eine Woche bei 2...8 °C aufbewahrt werden. Für längere Lagerzeiten müssen sie bei -20 °C eingefroren werden.  
**Hinweis:** Stets die im eigenen Land geltenden Empfehlungen zur Handhabung und Lagerung von Proben in Drogenmissbrauchsfällen befolgen (4,5,6).

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Angaben zur Automatisierung mit dem Konelab-Analysengerät dem Referenzhandbuch und den Hinweisen zur Anwendung entnehmen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Applikationen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

**Lieferumfang**

Reagenzien wie oben beschrieben.

**Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien**

Kalibratoren und Kontrollen wie nachstehend angegeben.

**Kalibrierung**

Die folgenden Kalibratoren sind verfügbar:  
Bestellnr. 981720, negativer DoA-Kalibrator, 1 x 10 ml  
Bestellnr. 981724, DoA-Kalibrator B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Bestellnr. 981725, DoA-Kalibrator B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), Cut-off  
Bestellnr. 981726, DoA-Kalibrator B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Bestellnr. 981727, DoA-Kalibrator B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) Secobarbital

**Rückverfolgbarkeit:**

Siehe Packungsbeilage der Kalibratoren.

**Qualitatives Verfahren**

DoA-Kalibrator B2 (200 µg/l Secobarbital) dient bei der Unterscheidung zwischen positiven und negativen Proben als Vergleichsprobe.

**Semiquantitatives Verfahren**

Wird nur ein ungefährer Schätzwert der Barbituratkonzentration benötigt, kann eine Bezugskurve erstellt werden. Dazu werden der negative DoA-Kalibrator und die DoA-Kalibratoren B2 und B4 — bei umfassenden Kalibrierungen auch die DoA-Kalibratoren B1 und B3 — eingesetzt.

Für jede neue Reagenzflasche oder für den Fall, dass die Kontrollergebnisse außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den Test neu kalibrieren.

**Qualitätskontrolle**

Lieferbare Kontrollen:

Bestellnr. 981728, DoA-Kontrollsatz B,  
2 x 5 ml, Spiegel 1 B, 150 µg/l (ng/ml) Secobarbital  
2 x 5 ml, Spiegel 2 B, 250 µg/l (ng/ml) Secobarbital  
Siehe Packungsbeilage der Kontrollen.

Jedes Labor sollte eigene Richtlinien für die Häufigkeit von Kontrollen festlegen.

Gemäß guter Laborpraxis sollten an jedem Tag, an dem Proben von Patienten getestet werden, und bei jeder Kalibrierung auch Kontrollen analysiert werden. Kontrollen sollten an zwei Konzentrationen getestet werden: ein Kontrolle 25 % über dem Cut-off-Wert und eine weitere 25 % darunter (8).

Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sollten innerhalb der vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

Bei einer Änderung von Reagenz- oder Kalibratorchargen sollten die Grenzwerte für Kontrollen neu bewertet werden.

**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE****Qualitative Ergebnisse**

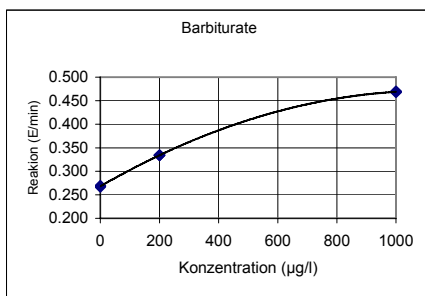
Die Reaktion (E/min) der Patientenproben mit der Reaktion (E/min) des Cut-off-Kalibrators vergleichen. Proben, deren Reaktion (E/min) mindestens so groß ist wie die des Kalibrators, werden als positiv gewertet. Negativ sind dagegen solche Proben, deren Reaktion (E/min) unter der Reaktion (E/min) des Kalibrators liegt.

**Semiquantitative Ergebnisse**

Die Ergebnisse werden vom Konelab-Analysengerät mithilfe einer Bezugskurve automatisch berechnet. Die Bezugskurve wird über die gemessenen Kalibratoren durch errechnete Polynom Faktoren (Spline fit) erzeugt.

**Hinweis:** Immunoassays, die in der Gegenwart der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten ein einziges Ergebnis liefern, sind nicht für eine vollständig quantitative Bestimmung der einzelnen Komponenten geeignet. Bei der Auswertung der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass die Urkonzentrationen von der Flüssigkeitsaufnahme und anderen biologischen Faktoren abhängig sind.

Proben, deren Ergebnisse Abweichungen von der Linearität aufweisen, sollten erneut getestet und für den Fall, dass sie weiterhin nicht linear sind, anhand anderer Methoden bestätigt werden.

**Bezugskurve (Beispiel mit 3 Kalibratoren)**

Konelab 20XT/30/60. Die Bezugskurve ist chargen- und analysengerät-abhängig.

**GRENZEN DES VERFAHRENS**

- Ein positives Ergebnis, das mit diesem Test erhalten wurde, zeigt lediglich das Vorliegen von Barbituraten an und gibt nicht zwangsläufig Auskunft über das Ausmaß der physiologischen und psychologischen Wirkung.
- Ein mit diesem Test erhaltenes positives Ergebnis sollte mit einer anderen, nicht immunologischen Methode wie z. B. GC oder GC-MS bestätigt werden.
- Der Test ist ausschließlich zum Analysieren von Humanurin vorgesehen.
- Andere Substanzen und/oder Faktoren, die nicht Gegenstand der Spezifitätsstudie waren, können eine störende Wirkung auf den Test haben und zu falschen Ergebnissen führen. Dazu gehören z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler.

**Störfaktoren**

Siehe Literaturhinweis 8 für endogene Störsubstanzen.

**REFERENZBEREICHE****Qualitatives Verfahren**

Bei der Durchführung des qualitativen Verfahrens sind die Ergebnisse des Tests ausschließlich dazu in der Lage, positive (d. h.  $\geq 200$  µg/l, Cut-off-Wert) von negativen Proben zu unterscheiden. Die Konzentration eines Wirkstoffs, der in einer positiven Probe nachgewiesen wurde, kann nicht bestimmt werden.

**Semiquantitatives Verfahren**

Bei der Durchführung des semiquantitativen Verfahrens geben die Ergebnisse nur ungefähre Gesamtkonzentrationen des nachgewiesenen Wirkstoffs an (siehe auch **Berechnung der Ergebnisse**).

**LEISTUNGSDATEN****Nachweisgrenze (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l Cut-off). Die Nachweisgrenze stellt die unterste messbare Konzentration dar, die vom negativen Kalibrator unterschieden werden kann. Sie wird als Konzentration des negativen Kalibrators + 3 SD (in der Serie, n=24) berechnet.

**Impräzision (10)**

Qualitativ (Ergebnisse in E/min)

Barbiturate	Mittelwert (Spiegel 1) 0.286 E/min		Mittelwert (Cut-off) 0.301 E/min		Mittelwert (Spiegel 2) 0.321 E/min	
	SD	% VK	SD	% VK	SD	% VK
In der Serie	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Von Tag zu Tag	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Gesamtwert	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

**Semiquantitativ, Kalibrierung mit 3 Kalibratoren (Ergebnisse in µg/l (ng/ml))**

Barbiturate	Mittelwert (Spiegel 1) 143 µg/l		Mittelwert (Cut-off) 205 µg/l		Mittelwert (Spiegel 2) 300 µg/l	
	SD	% VK	SD	% VK	SD	% VK
In der Serie	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Von Tag zu Tag	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Gesamtwert	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Es wurde 10 Tage lang eine Präzisionsstudie gemäß NCCLS-Richtlinie EP5-A mit dem Analysengerät Konelab 30 durchgeführt, wobei die Anzahl der Messungen (n) 40 betrug.

**Vergleich der Methoden (10)**

Mit dem Barbiturate-Test und dem Konelab-Analysengerät 60 sowie mit einem als Vergleichsmethode dienenden GC-MS-Verfahren für Barbiturate wurden insgesamt 69 Urinproben getestet.

Barbiturate	GC-MS Cut-off Phenobarbital 600 µg/l	
	+	-
Konelab 60 Cut-off Secobarbital 200 µg/l	35	3*
	0	31

\* Mit GC-MS: 1) Phenobarbital 581 µg/l 2) Phenobarbital 577 µg/l  
3) Phenobarbital 574 µg/l. Mit Konelab Semiquantitatives Verfahren:  
1) Barbiturate 204 µg/l 2) Barbiturate 213 µg/l 3) Barbiturate 214 µg/l.

Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können von den angegebenen Leistungsdaten abweichen.

**Spezifität (10)**

Barbiturate, barbiturat-ähnliche Verbindungen und verschiedene potenzielle Störsubstanzen wurden auf ihre Kreuzreaktivität in dem Test untersucht. Im Folgenden sind die Ergebnisse und die untersuchten Konzentrationen der potenziellen Kreuzreaktanten aufgeführt.

**Konzentration von getesteten Verbindungen, deren Ergebnis ungefähr der Konzentration des Cut-off-Kalibrators (200 µg/l) entspricht:**

Verbindung	Konz. (µg/l)	Verbindung	Konz. (µg/l)
Amobarbital	200	Diallylbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Phenobarbital	600
Butalbarbital	250	Secobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Konzentration von getesteten Verbindungen, die beim Vergleich mit dem Cut-off-Kalibrator (200 µg/l) ein negatives Ergebnis ergaben:**

Verbindung	Konz. (mg/l)	Verbindung	Konz. (mg/l)
Acetaminophen	1000	Methadon	1000
Acetylsalicylsäure	1000	Methaqualon	1000
D-Amphetamin	1000	Morphin	1000
Benzoyllecgonin	1000	Oxazepam	500
Koffein	100	Phencyclidin	1000
Codein	1000	Phenytin (DPH)	500
Hydroxyphenytoin	500	Propoxyphen	1000
Meperidin	1000		

Diese Spezifitätsergebnisse sollen lediglich als allgemeine Richtlinie dienen und erheben nicht den Anspruch einer vollständigen Referenz. Die Stoffwechselwege des menschlichen Organismus variieren und der Effekt von Konjugations- und anderen Stoffwechselprozessen kann nicht vollständig nachempfunden werden. Diese Faktoren sollten berücksichtigt werden, wenn diese Richtlinie zur Kreuzreaktivität bei der Auswertung von Probenergebnissen verwendet wird.

**LITERATURHINWEISE**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.



8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
9. Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
10. Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.

**HERSTELLER**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)**  
 2007-08-30

**Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung**  
 Name des Unternehmens aktualisiert.



FR  
**Konelab™ / Gamme T**  
**BARBITURATES**

BARBITURIQUES

REF

981621 2 x 30 ml

**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN  
 DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX  
 SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE  
 À LA GAMME T.**

**UTILISATION**

Pour la détermination qualitative ou semi-quantitative *in vitro* des barbituriques dans l'urine humaine au moyen des analyseurs Konelab 20XT, 30 et 60.

Ce dosage ne fournit qu'un résultat de test analytique préliminaire. Il est nécessaire d'utiliser une méthode plus spécifique, par exemple la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) pour confirmer le résultat. Il est indispensable de faire intervenir la réflexion clinique et le jugement professionnel lors de l'interprétation d'un résultat de test de recherche de stupéfiants ou d'autres drogues prohibées, en particulier lorsque l'on se trouve confronté à un résultat préliminaire positif.

**RÉSUMÉ(1)**

Les barbituriques inhibent l'activité neuronale du système nerveux central (SNC) et ont par conséquent des propriétés sédatives et hypnotiques. En raison de leur faible indice thérapeutique et du risque important d'usage abusif, les barbituriques ont été largement remplacés par les benzodiazépines, plus sûres.

Différents barbituriques comme le séobarbital, à courte durée d'action, et le phénobarbital, à durée d'action prolongée, sont susceptibles d'usage abusif. Les barbituriques peuvent se prendre oralement, par voie intraveineuse ou par voie intramusculaire. Lorsqu'un barbiturique est absorbé par voie orale, il est rapidement métabolisé et excrété par voie urinaire. Par conséquent, la détection de barbituriques ou de leurs métabolites dans les urines indique l'usage de barbituriques. Les barbituriques à durée d'action brève ou intermédiaire peuvent habituellement être détectés pendant 1 à 4 jours après utilisation ; les barbituriques à durée d'action prolongée, comme le phénobarbital, peuvent être détectés pendant plusieurs semaines après utilisation chronique.

**PRINCIPE DE LA PROCÉDURE (2,3)**

Le dosage des barbituriques est un immunodosage enzymatique liquide homogène prêt à l'emploi. Le dosage repose sur la compétition entre une enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) marquée par la drogue et la drogue libre de l'échantillon d'urine pour une quantité fixe de sites de liaison spécifiques de l'anticorps. En l'absence de drogue libre dans l'échantillon, la G6PDH marquée est fixée par l'anticorps spécifique et l'activité enzymatique est inhibée. Ce phénomène crée une relation directe entre concentration de drogue dans l'urine et activité enzymatique. L'activité enzymatique de la G6PDH est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm en mesurant sa capacité à convertir la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH.

Ce dosage utilise un seuil de 200 µg/l (ng/ml) de séobarbital.

**INFORMATIONS SUR LE RÉACTIF**

Réactif A 2 x 15 ml  
 Réactif B 2 x 15 ml

**Concentrations**

Réactif A : Réactif anticorps/substrat  
 Anticorps anti-barbituriques (monoclonal)  
 Glucose-6-phosphate  
 NAD  
 Tampon Tris  
 NaN<sub>3</sub> < 0.1 %  
 Réactif B : Réactif conjugué enzymatique  
 G6PDH marquée par un dérivé de l'acide barbiturique  
 Tampon Tris  
 NaN<sub>3</sub> < 0.1 %

**Précautions**

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

**Préparation**

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

**Remarque 1 :** S'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons ou récipients de réactifs dans l'analyseur Konelab.

**Remarque 2 :** Les solutions de réactifs doivent être à la température du disque réactifs de l'analyseur pour pouvoir procéder au dosage.

**Remarque 3 :** Il est conseillé de mélanger délicatement les réactifs avant l'emploi.

**Conservation et stabilité**

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Les réactifs ouverts peuvent être utilisés pendant 6 mois ou jusqu'à la date de péremption, selon la première de ces deux dates, s'ils sont conservés à 2...8 °C dans des flacons hermétiquement fermés et si l'on évite toute contamination.

Il est conseillé de retirer les flacons de réactifs de l'analyseur et de les conserver bouchés dans le réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'éviter des calibrages répétés.

**PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS****Nature de l'échantillon**

Urine. Collecter les échantillons d'urine dans des récipients propres en plastique ou en verre. Centrifuger les échantillons présentant une turbidité importante avant l'analyse.

**Précautions**

Des échantillons d'urine dont le pH se situe en-dehors de la plage normale du pH urinaire ou dont la concentration en créatinine est inférieure à sa valeur normale dans l'urine sont suspects de falsification (4,5,6). La falsification de l'échantillon d'urine peut engendrer des résultats erronés. Si l'on suspecte une fraude, demander un nouvel échantillon.

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

**Conservation (4,5,6)**

Il est conseillé d'utiliser des échantillons d'urine frais. S'ils ne sont pas analysés immédiatement, les échantillons d'urine peuvent être conservés pendant au moins une semaine à 2...8 °C ; pour un stockage de plus longue durée, les congeler à -20 °C.

**Remarque :** Toujours se conformer aux recommandations nationales en vigueur pour le traitement et le stockage des échantillons en vue de la recherche de drogues illicites (4,5,6)

**PROCÉDURE DE TEST**

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur Konelab. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

**Matériel fourni**

Réactifs comme décrits ci-dessus.

**Matériel requis mais non fourni**

Calibrateurs et contrôles comme indiqué ci-dessous.

**Calibrage**

Les calibrateurs disponibles sont les suivants :

Code 981720 Calibrateur négatif DoA, 1 x 10 ml  
 Code 981724 Calibrateur B1 DoA, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
 Code 981725 Calibrateur B2 DoA, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), seuil  
 Code 981726 Calibrateur B3 DoA, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
 Code 981727 Calibrateur B4 DoA, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) séobarbital.

**Traçabilité :**

Se référer à la notice des calibrateurs.

**Protocole qualitatif**

Le calibrateur B2 DoA (200 µg/l de séobarbital) s'utilise comme référence pour distinguer les échantillons positifs des échantillons négatifs.

**Protocole semi-quantitatif**

Lorsqu'une estimation grossière de la concentration en barbituriques est nécessaire, il est possible d'établir une courbe de calibrage en utilisant le calibrateur négatif DoA, le calibrateur B2 DoA et le calibrateur B4 DoA ou, pour un calibrage plus précis, en utilisant également le calibrateur B1 DoA et le calibrateur B3 DoA.

Recalibrer le test chaque fois que l'on entame un nouveau flacon de réactif ou si les résultats des contrôles se situent en-dehors des limites définies.

**Contrôle de qualité**

Contrôles disponibles :

Code 981728 Trousse de contrôle B DoA,  
 2 x 5 ml B niveau 1, 150 µg/l (ng/ml) de séobarbital  
 2 x 5 ml B niveau 2, 250 µg/l (ng/ml) de séobarbital  
 Se référer à la notice des contrôles.

Chaque laboratoire doit définir sa propre fréquence de contrôle.

Les bonnes pratiques de laboratoire proposent d'analyser des contrôles chaque jour où des échantillons de patients sont dosés et chaque fois qu'un calibrage est effectué. Il est conseillé d'analyser deux niveaux de contrôles : le premier 25 % au-dessus du seuil ; le second 25 % au-dessous du seuil (6).

Les résultats des échantillons de contrôle de qualité doivent se situer dans la fourchette de tolérance prédéfinie par le laboratoire.

Il est conseillé de réévaluer les objectifs et la plage de contrôle lors de chaque changement de lot de réactifs ou de calibrateurs.

**CALCUL DES RÉSULTATS****Résultats qualitatifs**

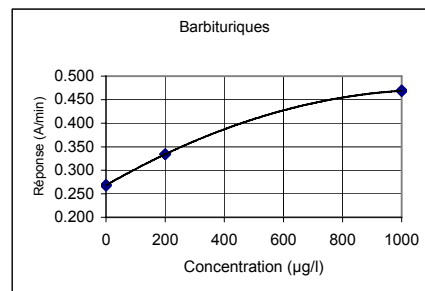
Comparer les valeurs de la réponse de l'échantillon du patient (A/min) aux valeurs seuil de la réponse du calibrateur (A/min). Les échantillons fournissant une valeur de la réponse (A/min) supérieure ou égale à la valeur de la réponse (A/min) du calibrateur sont considérés comme positifs. Les échantillons fournissant une valeur de la réponse (A/min) inférieure à la valeur de la réponse (A/min) du calibrateur sont considérés comme négatifs.

**Résultats semi-quantitatifs**

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur Konelab à l'aide d'une courbe de calibrage. Le tracé de la courbe de calibrage est assuré par la fonction SPLINE (fonction polynomiale d'ajustement par lissage de courbe).

**Remarque :** Les immunodosages qui fournissent un résultat unique en présence de la drogue d'origine et de ses métabolites ne permettent pas de quantifier entièrement les concentrations des composants individuels. L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations urinaires peuvent être extrêmement variables en fonction de la consommation de liquide et d'autres variables biologiques.

Les résultats d'échantillons associés à un avertissement de linéarité doivent être réanalysés et, s'ils sont toujours non linéaires, confirmés par d'autres méthodes.

**Courbe de calibrage (exemple, 3 calibrateurs utilisés)**

Konelab 20XT/30/60. La courbe de calibrage dépend du lot et de l'analyseur.

**LIMITES DE LA PROCÉDURE**

- Un résultat positif pour ce dosage indique uniquement la présence de barbituriques et n'est pas nécessairement en corrélation avec le niveau de leurs effets physiologiques et psychologiques.
- Un résultat positif pour ce dosage doit être confirmé par une autre méthode non immunologique comme la chromatographie en phase gazeuse ou la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse.
- Ce test est destiné à être utilisé exclusivement sur l'urine humaine.
- Il est possible que d'autres substances et/ou des facteurs autres que ceux examinés dans le cadre de l'étude de spécificité puissent interférer avec le test et générer des résultats erronés, par exemple des erreurs techniques ou de procédure.

**Interférence**

Pour les substances interférentes endogènes, se reporter à la référence 8.

**VALEURS ATTENDUES****Procédure qualitative**

Lorsque l'on effectue la procédure qualitative, les résultats du dosage permettent uniquement de distinguer les échantillons positifs  $\geq 200 \mu\text{g/l}$  (seuil) des échantillons négatifs. Il n'est pas possible d'estimer la quantité de drogue détectée dans un échantillon positif.

**Procédure semi-quantitative**

Lorsque l'on effectue la procédure semi-quantitative, les résultats ne fournissent que des concentrations cumulées approximatives de la substance testée. (Voir également la section **Calcul des résultats**).

**CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES****Limite de détection (10)**

13  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) (application du seuil de 200  $\mu\text{g/l}$ ).

La limite de détection représente la plus faible concentration mesurable qu'il est possible de distinguer du calibrateur négatif. Elle est calculée comme la concentration d'un calibrateur négatif + 3 ET (répétabilité, n=24).

**Imprécision (10)**

Qualitative (unité du résultat : Réponse A/min)

Barbituriques	Moyenne (niveau 1) 0.286 A/min		Moyenne (seuil) 0.301 A/min		Moyenne (niveau 2) 0.321 A/min	
	ET	CV %	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Reproductibilité	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Total	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Semi-quantitative (calibré avec 3 calibrateurs) (unité du résultat :  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml))

Barbituriques	Moyenne (niveau 1) 143 $\mu\text{g/l}$		Moyenne (seuil) 205 $\mu\text{g/l}$		Moyenne (niveau 2) 300 $\mu\text{g/l}$	
	ET	CV %	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Reproductibilité	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Total	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

L'étude de précision a eu lieu conformément aux directives du document NCCLS EP5-A et sur un analyseur Konelab 30 pendant 10 jours, le nombre de mesures étant de n=40.

**Comparaison de méthodes (10)**

Un total de 69 échantillons d'urine ont été testés avec la trousse de dosage Barbituriques sur un analyseur Konelab 60 et analysés par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) pour les barbituriques à titre de référence

Barbituriques	GC/MS seuil :	
	Phénobarbital 600 $\mu\text{g/l}$	Phénobarbital 577 $\mu\text{g/l}$
Konelab 60 seuil : Sécobarbital 200 $\mu\text{g/l}$	+ 35 - 0	+ 3* - 31

\*Sur GC/MS: 1) phénobarbital 581  $\mu\text{g/l}$  2) phénobarbital 577  $\mu\text{g/l}$

3) phénobarbital 574  $\mu\text{g/l}$ . Sur Konelab Protocole semi-quantitatif:

1) barbituriques 204  $\mu\text{g/l}$  2) barbituriques 213  $\mu\text{g/l}$  3) barbituriques 214  $\mu\text{g/l}$ .

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données de performances indiquées.

**Spécificité (10)**

Les barbituriques, les analogues des barbituriques et diverses substances potentiellement interférentes ont été testés pour la réactivité croisée avec le dosage. Le tableau ci-dessous résume les résultats obtenus aux concentrations testées pour chacune des substances susceptibles de présenter une réactivité croisée.

**Concentrations des composés testés produisant un résultat approximativement équivalent au calibrateur seuil (200  $\mu\text{g/l}$ ) :**

Composé	Conc. ( $\mu\text{g/l}$ )	Composé	Conc. ( $\mu\text{g/l}$ )
Amobarbital	200	Diallylbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Phénobarbital	600
Butobarbital	250	Sécobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Concentrations des composés testés produisant un résultat négatif par rapport au calibrateur seuil (200  $\mu\text{g/l}$ ) :**

Composé	Conc. (mg/l)	Composé	Conc. (mg/l)
Paracétamol	1000	Méthadone	1000
Acide acétylsalicylique	1000	Méthqualone	1000
d-Amphétamine	1000	Morphine	1000
Benzoylécgonine	1000	Oxazépam	500
Caféine	100	Phencyclidine	1000
Codéine	1000	Phénytoïne (DPH)	500
Hydroxyphénytoïne	500	Propoxyphène	1000
Péthidine	1000		

Ces résultats de spécificité sont destinés à être utilisés uniquement en tant que directive générale et ne constituent pas une référence complète. Les schémas métaboliques humains varient et il n'est pas possible de reproduire totalement les effets de la conjugaison et des autres processus métaboliques. Il convient de garder ce point à l'esprit lorsque l'on utilise ce guide de réactivité croisée comme aide pour interpréter des résultats de patients.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.

- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Données disponibles sur fichiers chez Thermo Fisher Scientific Oy.

**FABRICANT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande  
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Date de révision (aaaa-mm-jj)**

2007-08-30

**Modifications par rapport à la version précédente**

Mise à jour du nom de la société.



CS  
Konelab™ / Série T  
**BARBITURATES**

BARBITURÁTY

REF 981621 2 x 30 ml

**TENTO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO  
POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O  
SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TYKÁ SÉRIE T.**

**POUŽITÍ**

Pro kvalitativní nebo semikvantitativní stanovení barbiturátů *in vitro* v lidské moči na analyzátoch Konelab 20XT, 30 a 60.

**Toto stanovení poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledků je nutné použít specifickější metodu, např. plynovou chromatografii s hmotnostní spektrometrií. K posuzování výsledků jakéhokoli stanovení návykových látek, zvláště pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky, je nutné přistupovat s odborným klinickým úsudkem a uvážením.**

**SHRNUTÍ (1)**

Barbituráty potlačují neuronovou aktivitu centrální nervové soustavy (CNS) a mají tedy sedativní a hypnotické účinky. Vzhledem ke svému nízkému terapeutickému indexu a vysoké možnosti zneužití, byly barbituráty ve velké míře nahrazeny bezpečnějšími benzodiazepiny. Zneužívány jsou různé barbituráty, jako je sekobarbital s krátkodobým účinkem a fenobarbital s dlouhodobým účinkem. Barbituráty lze užívat perorálně, intravenózně nebo intramuskulárně. Perorálním podáním jsou barbituráty rychle metabolizovány a vylučovány do moče. Detekce barbiturátů nebo jejich metabolitů močí tedy indikuje užití barbiturátů. Barbituráty s krátkodobým nebo okamžitým účinkem lze obecně detekovat 1 až 4 dny po užití; barbituráty s dlouhodobým účinkem, jako je fenobarbital, lze po chronickém užívání detekovat po dobu několika týdnů.

**PRINCIP POSTUPU (2,3)**

Stanovení barbiturátů je homogenní enzymová imunoanalýza, při níž se používají tekutá reagencia připravená k okamžitému použití. Stanovení je založeno na soutěžení mezi volnou drogou ze vzorku moči a drogou značenou enzymem glukózo-6-fosfát dehydrogenázou (G6PDH) o přesně dané množství vazebných míst specifické protilátky. Pokud není ve vzorku přítomna volná droga, váže se droga značená enzymem G6PDH na specifickou protilátku a enzymatická aktivita je inhibována. Tento jev vytváří přímý vztah mezi koncentrací drogy v moči a aktivitou enzymu. Enzymatická aktivita G6PDH je stanovena spektrofotometricky při 340 nm pomocí měření schopnosti tohoto enzymu přeměňovat nikotinamid adenin dinukleotid (NAD) na NADH. Toto stanovení využívá mezní hodnotu (cut off) 200 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu.

**INFORMACE O REAGENCIÍCH**

Reagens A 2 x 15 ml  
Reagens B 2 x 15 ml

**Koncentrace**

Reagens A: Reagens protilátka/substrát  
Protilátka proti barbiturátům (monoklonální)  
Glukózo-6-fosfát  
NAD  
Pufr TRIS  
Na<sub>2</sub>S  $< 0.1\%$   
Reagens B: Konjugované enzymatické reagens  
G6PDH značená derivátem kyseliny barbiturové  
Pufr TRIS  
Na<sub>2</sub>S  $< 0.1\%$

**Zvláštní opatření**

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Reagens obsahuje jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

**Příprava**

Reagencia jsou připravena k použití.

**Poznámka 1:** Překontrolujte, zda při vkládání lahviček nebo nádob s reagenty do analyzátoru Konelab nejsou v hrdle lahvičky nebo na povrchu reagens bubliny.

**Poznámka 2:** Před provedením stanovení musejí mít roztoky reagentů stejnou teplotu jako disk analyzátoru pro reagencia.

**Poznámka 3:** Před použitím se doporučuje reagencia jemně promíchat.

**Uchování a stabilita**

Reagencia v neotevřených lahvičkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vytištěného na štítku.

Otevřená reagencia lze použít po dobu 6 měsíců nebo do data ukončení použitelnosti (platí lhůta, která nastane dříve), a to pokud jsou uchovávána těsně uzavřená při teplotě 2...8 °C a pokud je zabráněno jejich kontaminaci.

V době, kdy nejsou reagencia používána, se doporučuje vyjmout lahvičky s reagenty z analyzátoru a uchovávat je uzavřené v chladničce. Zabrání se tak časté kalibraci.

**ODBĚR VZORKŮ****Typ vzorků**

Moč. Vzorky moči odeberte do čistých plastových nebo skleněných nádob. Vysoce zakalené vzorky před provedením analýzy centrifugujte.

**Zvláštní opatření**

U vzorků moči, jejichž pH přesahuje normální rozpětí pH moči nebo v nichž je koncentrace kreatininu nižší než normální hladina kreatininu v moči, je nutné mít podezření, že vzorky byly předmětem nedovolené manipulace (4, 5, 6). Nedovolená manipulace se vzorkem moči může způsobit chybné výsledky.

Pokud existuje podezření na nedovolenou manipulaci se vzorkem, získejte další vzorek.

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

**Uchování (4,5,6)**

Doporučuje se použít čerstvé vzorky moči. Pokud nejsou vzorky moči okamžitě analyzovány, lze je uchovávat nejméně po dobu jednoho týdne při teplotě 2...8 °C, nebo delší dobu zmrazené na -20 °C.

**Poznámka:** Při manipulaci a uchování vzorků určených pro stanovení návykových látek vždy dodržujte národní doporučení platná ve vaší vlastní zemi (4, 5, 6).

**POSTUP TESTU**

Údaje o automatizovaném postupu práce na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a aplikačních poznámkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

**Dodávané materiály**

Reagencia uvedená výše.

**Potřebné materiály, které se dodávají zvlášť**

Kalibrátory a kontrolní materiály uvedené dále.

**Kalibrace**

Pro stanovení návykových látek se dodávají následující kalibrátory:

Kód 981720 Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml

Kód 981724 Kalibrátor B1 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)

Kód 981725 Kalibrátor B2 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml),

mezní hodnota

Kód 981726 Kalibrátor B3 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)

Kód 981727 Kalibrátor B4 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml, 1 000 µg/l (ng/ml)

sekobarbitalu.

Identifikovatelnost:

Další informace naleznete v příbalových letáčích kalibrátorů.

**Kvalitativní protokol**

Kalibrátor B2 pro stanovení návykových látek (200 µg/l sekobarbitalu) se používá jako reference pro odlišení pozitivních vzorků od vzorků negativních.

**Semikvantitativní protokol**

Pokud je nutný hrubý odhad koncentrace barbiturátů, lze vytvořit kalibrační křivku pomocí Negativního kalibrátoru pro stanovení návykových látek, Kalibrátoru pro stanovení návykových látek B2 a Kalibrátoru pro stanovení návykových látek B4, nebo pokud provádíte komplexní kalibraci, použijte též Kalibrátor pro stanovení návykových látek B1 a Kalibrátor pro stanovení návykových látek B3.

Proveďte novou kalibraci vždy, když je použita nová lahvička reagens nebo pokud jsou výsledky řízení jakosti mimo zjištěné mezní hodnoty.

**Řízení jakosti**

Dodávané kontrolní materiály:

Kód 981728 Souprava pro stanovení návykových látek B

2 x 5 ml Hladina 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu

2 x 5 ml Hladina 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu

Další informace naleznete v příbalových letáčích kontrolních materiálů.

Každá laboratoř by měla stanovit svou vlastní četnost kontrol.

Podle správné laboratorní praxe by kontrolní vzorky měly být testovány každý den, kdy jsou testovány vzorky pacientů a vždy, když je prováděna kalibrace. Doporučuje se analyzovat dvě hladiny kontrolních materiálů; jednu 25 % nad mezní hodnotou a druhou 25 % pod mezní hodnotou (6).

Výsledky vzorků pro řízení jakosti by měly vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

Po změně šarže reagentů se doporučuje znovu stanovit cílové hodnoty a rozmezí kontrolních materiálů.

**VÝPOČET VÝSLEDKŮ****Kvalitativní výsledky**

Srovnávejte hodnoty odpovědi vzorků pacienta (A/min) s hodnotami odpovědi kalibrátoru pro mezní hodnotu (A/min). Vzorky poskytující hodnotu odpovědi (A/min) stejnou nebo vyšší než hodnota odpovědi kalibrátoru (A/min) se považují za pozitivní. Vzorky poskytující nižší hodnotu odpovědi (A/min) než hodnota odpovědi kalibrátoru (A/min) se považují za negativní.

**Semikvantitativní výsledky**

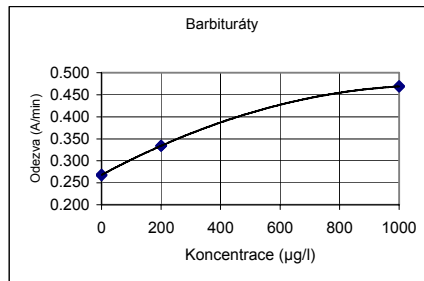
Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátozem Konelab pomocí kalibrační křivky.

Kalibrační křivka je generována na základě měřených kalibrátorů pomocí kubické interpolace pro vyhlazování křivek.

**Poznámka:** Imunoanalýzy, které v přítomnosti mateřské drogy a jejich metabolitů poskytnou jediný výsledek, nemohou plně kvantitativně vyjádřit koncentraci jednotlivých složek.

Při interpretaci výsledků je nutné vzít v úvahu, že koncentrace v moči se mohou výrazně lišit v závislosti na příjmu tekutin a dalších biologických faktorech.

U vzorků, jejichž výsledky nejsou zjevně lineární, je nutné provést nové stanovení a pokud opět nejsou lineární, je nutné provést potvrzení dalšími metodami.

**Kalibrační křivka (příklad, použity 3 kalibrátory)**

Konelab 20XT/30/60. Kalibrační křivka je závislá na konkrétní šarži a analyzátoru.

**OMEZENÍ POSTUPU**

1. Pozitivní výsledek tohoto stanovení dokládá přítomnost barbiturátů a nemusí nutně odpovídat rozsahu fyziologických a psychologických účinků.
2. Pozitivní výsledek tohoto stanovení je nutné potvrdit jinou neimunologickou metodou, jako je plynová chromatografie nebo plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií.
3. Test je určen pouze pro použití s lidskou močí.
4. Je možné, že test mohou narušit jiné látky a/nebo faktory než ty, jež byly zkoumány ve studii specifčnosti, a že mohou způsobit falešné výsledky, např. technické chyby nebo chyby v postupu.

**INTERFERENCE**

Údaje o endogenních interferujících látkách naleznete v odkazu 8.

**PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY****Kvalitativní postup**

Při provedení kvalitativního stanovení se ve výsledcích rozlišuje pouze mezi pozitivními vzorky  $\geq 200$  µg/l (mezní hodnota) a negativními vzorky. Množství drogy zjištěné v pozitivním vzorku nelze odhadnout.

**Semikvantitativní postup**

Při provedení semikvantitativního postupu výsledky poskytují pouze přibližné kumulativní koncentrace testované drogy. (Viz též část **Vypočet výsledků**.)

**CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI****Detekční limit (10)**

13 µg/l (ng/ml) (aplikace mezní hodnoty 200 µg/l).

Detekční limit představuje nejnižší měřitelnou koncentraci, kterou lze odlišit od negativního kalibrátoru. Vypočítává se jako koncentrace negativního kalibrátoru + 3 SD (v rámci série, n = 24).

**Nepřesnost (10)**

Kvalitativní (jednotky výsledků: odpověď A/min)

Barbituráty	Střední hodnota (hladina 1) 0,286 A/min		Střední hodnota (mezni hodnota) 0,301 A/min		Střední hodnota (hladina 2) 0,321 A/min	
	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
V rámci série	0,0010	0,3	0,0011	0,4	0,0016	0,5
Mezi dny	0,0022	0,8	-	-	0,0011	0,3
Celkem	0,0032	1,1	0,0029	1,0	0,0035	1,1

Semikvantitativní (kalibrace provedena se 3 kalibrátory) (Jednotky výsledků: µg/l (ng/ml))

Barbituráty	Střední hodnota (hladina 1) 143 µg/l		Střední hodnota (mezni hodnota) 205 µg/l		Střední hodnota (hladina 2) 300 µg/l	
	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
V rámci série	3,6	2,4	4,7	2,4	8,0	2,7
Mezi dny	7,5	5,0	9,1	4,6	8,6	2,9
Celkem	9,1	6,0	10,6	5,3	13,0	4,3

Byla provedena studie přesnosti podle pokynů v dokumentu NCCLS EP5-A pomocí analyzátoru Konelab 30 trvajících 10 dní, v níž byl počet měření n = 40.

**Srovnání metod (10)**

Celkem bylo testem pro stanovení barbiturátů testováno 69 vzorků moči na analyzátoru Konelab 60. Jako referenční metoda byla použita plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií pro barbituráty.

Barbituráty	Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií Mezni hodnota 600 µg/l	
	+	-
Konelab 60 Mezni hodnota sekobarbital 200 µg/l	35	3*
	0	31

\* Pomocí plynové chromatografie s hmotnostní spektrometrií: 1) fenobarbital 581 µg/l 2) fenobarbital 577 µg/l 3) fenobarbital 574 µg/l. Semikvantitativní protokol na analyzátoru Konelab: 1) barbituráty 204 µg/l 2) barbituráty 213 µg/l 3) barbituráty 214 µg/l.

Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou od uvedených dat účinnosti lišit.

**Specifčnost (10)**

V rámci stanovení byly testovány na zkříženou reaktivitu barbituráty, sloučeniny podobné barbiturátům a různé potenciálně interferující látky. Následující tabulky shrnují výsledky získané při koncentracích testovaných pro každou látku potenciálně vyvolávající zkříženou kontaminaci.

**Koncentrace testovaných sloučenin, které poskytují výsledek přibližně ekvivalentní kalibrátoru pro mezni hodnotu (200 µg/l):**

Sloučenina	Konc. (µg/l)	Sloučenina	Konc. (µg/l)
Amobarbital	200	Diallylbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Fenobarbital	600
Butobarbital	250	Sekobarbital	200
Talbutal	300	Talbutal	60

**Koncentrace testovaných sloučenin, které poskytují vzhledem ke kalibrátoru pro mezni hodnotu negativní výsledek (200 µg/l):**

Sloučenina	Konc. (mg/l)	Sloučenina	Konc. (mg/l)
Acetaminofen	1000	Methadon	1000
Kyselina acetylsalicylová	1000	Methaqualon	1000
d-Amfetamin	1000	Morfin	1000
Benzoylkegonin	1000	Oxazepam	500
Kofein	100	Fencyklidin	1000
Kodein	1000	Fenytoin (DPH)	500
Hydroxyfenytoin	500	Propoxyfen	1000
Meperidin	1000		

Tyto výsledky specifčnosti musejí být použity pouze jako obecné vodítko a nejsou určeny pro použití jako kompletní referenční údaje. Pochody v lidském metabolismus se liší a účinky konjugace a dalších metabolických procesů nelze zcela opakovat. Tuto skutečnost mějte na paměti, když používáte orientační údaje o zkřížené reaktivitě jako pomůcku při interpretaci výsledků pacientů.

**SEZNAM LITERATURY**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kookola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 - 3-114.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Příslušné údaje jsou k dispozici u společnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

**VÝROBCE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko  
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Datum revize (rrrr-mm-dd)**

2007-08-30

**Změny oproti předchozí verzi**

Název společnosti byl aktualizován.



EL

**Konelab™ / Σειρά T  
BARBITURATES**

BARBITOYRIKA

REF

981621

2 x 30 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ  
ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ  
ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ KONELAB ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ  
ΣΤΗ ΕΙΡΑ T.**

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Για τον *in vitro* ποιοτικό ή ημι-ποσοτικό προσδιορισμό των βαρbitουρικών στα ανθρώπινα ούρα σε αναλύτες Konelab 20XT, 30 και 60.

Η δοκιμασία αυτή παρέχει μόνο πρώιμο αποτέλεσμα ανάλυσης. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξειδικευμένη μέθοδος για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, π.χ. χρωματογραφία αερίων ή φασματογραφία μάζας (GC/MS). Κάθε αποτέλεσμα που υποδεικνύει κατάχρηση οποιοδήποτε φαρμάκου πρέπει να υποκείται σε κλινική μελέτη και να διέπεται από επαγγελματική κρίση, ειδικότερα όταν χρησιμοποιούνται πρώιμα θετικά αποτελέσματα.

**ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΑ (1)**

Τα βαρbitουρικά καταστέλλουν τη νευρική δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (CNS) και έτσι έχουν καταπραυντικές και υπνωτικές ιδιότητες. Εξαιτίας του χαμηλού θεραπευτικού δείκτη τους και του υψηλού ενδοχομένου για κατάχρηση, τα βαρbitουρικά έχουν αντικατασταθεί σε μεγάλο βαθμό από τις ασφαλέστερες βενζοδιαζεπίνες.

Σε κατάχρηση υποκείται διάφορα βαρbitουρικά, όπως η σεκοβαρbitάλη μικρής δράσης και η φαινοβαρbitάλη μεγάλης δράσης. Τα βαρbitουρικά λαμβάνονται από το στόμα, ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Όταν το βαρbitουρικό καταποθεί μεταβολίζεται γρήγορα και εκκρίνεται στα ούρα. Κατ'αυτών τον τρόπο η ανίχνευση βαρbitουρικών ή των μεταβολιτών τους στα ούρα υποδεικνύει χρήση βαρbitουρικών. Τα βαρbitουρικά σύντομα έως ενδιάμεσης δράσης γενικά μπορούν να ανιχνευτούν για 1 έως 4 ημέρες μετά τη χρήση. Τα βαρbitουρικά μεγάλης δράσης, όπως η φαινοβαρbitάλη, μπορούν να ανιχνευτούν για αρκετές εβδομάδες μετά από χρόνια χρήση.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (2,3)**

Η δοκιμασία βαρbitουρικών είναι ένας υγρός έτοιμος για χρήση ομοιογενής ενζυμικός ανοσοπροσδιορισμός. Η δοκιμασία βασίζεται στον ανταγωνισμό του σημειωμένου ως ναρκωτικής ουσίας ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής-γλυκόζης (G6PDH) και της ελεύθερης ναρκωτικής ουσίας από το δείγμα ούρων σε σταθερό ποσό ειδικών θέσεων δεσμευσης αντισώματος. Απουσία ελεύθερης ναρκωτικής ουσίας από το δείγμα, το σημειωμένο ως ναρκωτική ουσία G6PDH δεσμεύεται με το ειδικό αντισώμα και αναστέλλεται η δραστηριότητα του ενζύμου. Το φαινόμενο αυτό δημιουργεί μια άμεση σχέση μεταξύ της συγκέντρωσης της ναρκωτικής ουσίας στα ούρα και της ενζυμικής δραστηριότητας. Η δραστηριότητα του ενζύμου G6PDH προσδιορίζεται φασματοφωτομετρικά στα 340 nm μέσω υπολογισμού της δυναμότητας του να μετατρέψει το διουκλεοσίδιο του νικοταμιδίου της αδενίνης (NAD) σε NADH.

Η δοκιμασία αυτή χρησιμοποιεί αποκοπή (cut off) 200 µg/l (ng/ml) σεκοβαρbitάλης.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Αντιδραστήριο A

2 x 15 ml

Αντιδραστήριο B

2 x 15 ml

**Συγκεντρώσεις**

Αντιδραστήριο A: Αντιδραστήριο αντισώματος/υποστρώματος

Αντισώματα αντι-βαρbitουρικών (μονοκλωνικά)

6-φωσφορική γλυκόζη

NAD

Ρυθμιστικό διάλυμα Tris

Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0.1 %

Αντιδραστήριο B: Αντιδραστήριο συζεύγματος ενζύμου

G6PDH σημειωμένο με παράγωγο βαρbitουρικού οξέος

Ρυθμιστικό διάλυμα Tris

Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0.1 %**Προφυλάξεις**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστήριων. Τα αντιδραστήρια περιέχουν νατράζιο ως συντηρητικό. Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους.

**Προετοιμασία**

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση.

**Σημείωση 1:** Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο λαϊμό ή στην επιφάνεια του φιαλιδίου αντιδραστήριου όταν εισάγετε τα φιαλίδια ή τα δοχεία αντιδραστήριων στην αναλύτη Konelab.

**Σημείωση 2:** Τα διαλύματα αντιδραστήριων πρέπει να βρίσκονται στη θερμοκρασία του δίσκου αντιδραστήριων του αναλύτη πριν την εκτέλεση της δοκιμασίας.

**Σημείωση 3:** Συνιστάται η ήπια ανάμιξη των αντιδραστήριων πριν από τη χρήση τους.

**Αποθήκευση και Σταθερότητα**

Τα αντιδραστήρια σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθερά στους 2...8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Τα ανοιγμένα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 6 μήνες ή μέχρι την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο από τα δύο προηγείται, όταν φυλάσσονται σφραγισμένα στους 2...8 °C και όταν αποφεύγεται η μόλυνση.

Συνιστάται να αφαιρούνται τα αντιδραστήρια από τον αναλύτη και να διατηρούνται κλειστά στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιούνται ώστε να αποφεύγεται η συχνή βαθμολόγηση.

**ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ****Τύπος δείγματος**

Ούρα. Συλλέξτε δείγματα ούρων σε καθαρά πλαστικά ή γυάλινα δοχεία.

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που παρουσιάζουν μεγάλη θολορότητα πριν από την ανάλυση.

**Προφυλάξεις**

Τα δείγματα ούρων που βρίσκονται εκτός του φυσιολογικού εύρους pH ούρων ή κάτω από τη φυσιολογική συγκέντρωση κρεατινίνης στα ούρα πρέπει να δημιουργούν υπομίες νόθευσης (4,5,6). Η νόθευση του δείγματος των ούρων είναι δυνατή να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα. Αν υπάρχουν υπομίες για νόθευση, λάβετε νέο δείγμα.

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικά.



**Αποθήκευση (4,5,6)**

Συνιστάται χρήση πρόσφατων δειγμάτων ούρων. Αν δεν αναλυθούν αμέσως, τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευθούν επί τουλάχιστον μία εβδομάδα στους 2...8 °C, ενώ για πιο μακροχρόνια αποθήκευση διατηρούνται στους -20°C.

**Σημείωση:** Ακολουθείτε πάντα τους εγχώριους κανονισμούς που αφορούν το χειρισμό και την αποθήκευση ναρκωτικών ουσιών (4,5,6).

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

Ανατρέξτε στα φυλλάδια του Εγχειριδίου Αναφοράς και των Σημειώσεων Εφαρμογών για μια αυτόματη διαδικασία του αναλυτή σας Konelab. Η καλή λειτουργία οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy, δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένως πρέπει να εκτιμηθεί από το χρήστη.

**Παρεχόμενα Υλικά**

Αντιδραστήρια όπως περιγράφονται παραπάνω.

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

Διαλύματα βαθμονόμησης και δείγματα ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται παρακάτω.

**Βαθμονόμηση**

Διατίθενται οι ακόλουθοι βαθμονομητές:  
Κωδικός 981720 DoA Αρνητικός Βαθμονομητής, 1 x 10 ml  
Κωδικός 981724 DoA Βαθμονομητής B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Κωδικός 981725 DoA Βαθμονομητής B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), αποκοπή  
Κωδικός 981726 DoA Βαθμονομητής B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Κωδικός 981727 DoA Βαθμονομητής B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) σεκοβαρβιτάλη.

**Ανιχνευσιμότητα**

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των βαθμονομητών.

**Πρωτόκολλο ποιότητας**

Ο DoA Βαθμονομητής B2 (200 µg/l σεκοβαρβιτάλη) χρησιμοποιείται ως αναφορά για τον προσδιορισμό των θετικών δειγμάτων από τα αρνητικά.

**Ημιποσοτικό πρωτόκολλο**

Όταν απαιτείται μια γονδρική εκτίμηση της συγκέντρωσης των βαρβιτουρικών, μπορεί να δημιουργηθεί καμπύλη βαθμονόμησης με τον DoA Αρνητικό Βαθμονομητή, τον DoA Βαθμονομητή B2 και τον DoA Βαθμονομητή B4 ή για ολοκληρωμένη βαθμονόμηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης οι DoA Βαθμονομητής B1 και DoA Βαθμονομητής B3.

Βαθμονομήστε εκ νέου την εξέταση κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου ή που τα αποτελέσματα του ελέγχου βρίσκονται εκτός των θετισμένων ορίων.

**Ποιοτικός Έλεγχος**

Διαθέσιμα δείγματα ποιοτικού ελέγχου:  
Κωδικός 981728 DoA Σει Υλικού Ελέγχου B,  
2 x 5 ml Επίπεδο 1 B, 150 µg/l (ng/ml) σεκοβαρβιτάλη  
2 x 5 ml Επίπεδο 2 B, 250 µg/l (ng/ml) σεκοβαρβιτάλη  
Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των υλικών ελέγχου.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να θεσπίσει τη δική του συχνότητα υλικών ελέγχου.

Οι σωστές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν την εξέταση των υλικών ελέγχου κάθε μέρα, όταν εξετάζονται δείγματα ασθενών και κάθε φορά που εκτελείται βαθμονόμηση. Συνιστάται να εκτελείται εξέταση δύο επιπέδων υλικών ελέγχου. Το ένα 25% πάνω από την αποκοπή και το άλλο 25% κάτω από αυτήν (6).

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εμπίπτουν εντός των ορίων που έχει προκαθορίσει το εργαστήριο.

Συνιστάται η εκ νέου αξιολόγηση των υλικών ελέγχου-στόχων και του εύρους μετά από αλλαγή της παρτίδας αντιδραστήριου ή βαθμονομητή.

**ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ****Ποιοτικά αποτελέσματα**

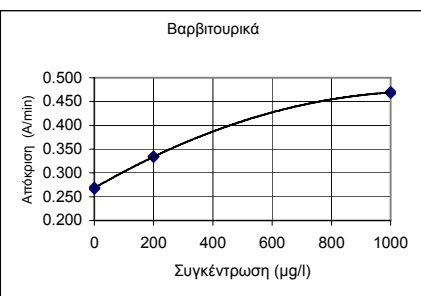
Συγκρίνετε τις τιμές απόκρισης δειγμάτων ασθενών (A/min) προς τις τιμές απόκρισης αποκοπής βαθμονομητή (A/min). Τα δείγματα που παράγουν τιμή απόκρισης (A/min) ίση ή μεγαλύτερη από την τιμή απόκρισης (A/min) του βαθμονομητή θεωρούνται θετικά. Τα δείγματα που παράγουν τιμή απόκρισης (A/min) μικρότερη από την τιμή απόκρισης (A/min) του βαθμονομητή θεωρούνται αρνητικά.

**Ημιποσοτικά αποτελέσματα**

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή Konelab με χρήση καμπύλης βαθμονόμησης. Η καμπύλη βαθμονόμησης προκύπτει από τους υπολογισμένους βαθμονομητές χρησιμοποιώντας την διαδικασία εξομάλυνσης καμπύλης.

**Σημείωση:** Οι αναστοχοπροσδιορισμοί που παράγουν ένα μεμονωμένο αποτέλεσμα παρουσιάζει ποσοτική τη συγκέντρωση των μεμονωμένων συστατικών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι συγκεντρώσεις ούρων μπορούν να διακυμαίνονται αρκετά ανάλογα με τη λήψη υγρών και άλλες βιολογικές μεταβλητές.

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων με προειδοποίηση γραμμικότητας πρέπει να υποστούν νέα εξέταση και αν εξακολουθούν να είναι μη γραμμικά, να επιβεβαιωθούν με άλλες μεθόδους.

**Καμπύλη Βαθμονόμησης (παράδειγμα, χρησιμοποιούνται 3 βαθμονομητές)**

Konelab 20XT/30/60. Η καμπύλη βαθμονόμησης εξαρτάται από την παρτίδα και τον αναλυτή.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

- Ένα θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας αυτής υποδεικνύει μόνο παρουσία βαρβιτουρικών και δεν συνδέεται απαραίτητα με άλλες φυσιολογικές ή ψυχολογικές επιδράσεις.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής πρέπει να επιβεβαιώνεται από μια άλλη μη ανοσολογική μέθοδο, όπως είναι η GC ή η GC/MS.
- Η εξέταση έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με ανθρώπινα ούρα.
- Είναι πιθανό άλλες ουσίες ή/και παράγοντες εκτός αυτών που έχουν διερευνηθεί στη μελέτη ειδικότητας να εμποδίσουν την εξέταση και να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα, π.χ. τεχνικά σφάλματα ή διαδικαστικά σφάλματα.

**Παρεμβολές**

Για ενδογενείς παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 8.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ****Ποιοτική διαδικασία**

Όταν εκτελείται η ποιοτική διαδικασία, τα αποτελέσματα της δοκιμασίας διαχωρίζουν μόνο τα θετικά  $\geq 200$  µg/l (αποκοπή) από τα αρνητικά δείγματα. Δεν μπορεί να υπολογιστεί η ποσότητα της ναρκωτικής ουσίας που ανιχνεύεται σε ένα θετικό δείγμα.

**Ημιποσοτική διαδικασία**

Όταν εκτελείται η ημιποσοτική διαδικασία, τα αποτελέσματα δίνουν μόνο κατά προσέγγιση αθροιστικές συγκεντρώσεις της ναρκωτικής ουσίας που εξετάζεται. (Βλ. επίσης την ενότητα **Υπολογισμός των Αποτελεσμάτων**)

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ****Όριο ανίχνευσης (10)**

13 µg/l (ng/ml) (εφαρμογή αποκοπής 200 µg/l).  
Το όριο ανίχνευσης αντιπροσωπεύει τη χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να μετρηθεί και να διακριθεί από τον Αρνητικό Βαθμονομητή. Υπολογίζεται ως η συγκέντρωση του Αρνητικού Βαθμονομητή + 3 SD (εντός της εκτέλεσης, n=24).

**Ανακρίβεια (10)**

Ποιοτική (Μονάδα αποτελεσμάτων: Απόκριση A/min)

Βαρβιτουρικά	Μέση Τιμή (Επίπεδο 1) 0.286 A/min		Μέση Τιμή (αποκοπή) 0.301 A/min		Μέση Τιμή (Επίπεδο 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Εντός της εκτέλεσης	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Μεταξύ ημερών	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Συνολικό	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Ημιποσοτική (βαθμονομήθηκε με 3 βαθμονομητές) (Μονάδα Αποτελεσμάτων: µg/l (ng/ml))

Βαρβιτουρικά	Μέση Τιμή (Επίπεδο 1) 143 µg/l		Μέση Τιμή (αποκοπή) 205 µg/l		Μέση Τιμή (Επίπεδο 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Εντός της εκτέλεσης	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Μεταξύ ημερών	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Συνολικό	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Διεξήχθη μελέτη ακριβείας σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο NCCLS EP5-A χρησιμοποιώντας το Konelab 30 σε διάρκεια 10 ημερών, με τον αριθμό των μετρήσεων να είναι n=40.

**Σύγκριση μεθόδου (10)**

Συνολικά 69 δείγματα ούρων εξετάστηκαν με τη δοκιμασία Βαρβιτουρικών σε Konelab 60 και αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας ως αναφορά το GC/MS για βαρβιτουρικά

GC/MS αποκοπή φαινοβαρβιτάλη 600 µg/l

Βαρβιτουρικά	+		-	
	Κonelab 60 αποκοπή σεκοβαρβιτάλη 200 µg/l	GC/MS	Κonelab 60 αποκοπή σεκοβαρβιτάλη 200 µg/l	GC/MS
	35	3*	0	31

\* Με GC/MS: 1) φαινοβαρβιτάλη 581 µg/l 2) φαινοβαρβιτάλη 577 µg/l

3) φαινοβαρβιτάλη 574 µg/l. Με Konelab Ημιποσοτικό πρωτόκολλο: 1) βαρβιτουρικά 204 µg/l 2) βαρβιτουρικά 213 µg/l 3) βαρβιτουρικά 214 µg/l.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε ξεχωριστά εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από τα δεδομένα απόδοσης.

**Ειδικότητα (10)**

Βαρβιτουρικά, ενώσεις σαν βαρβιτουρικά και διάφορες δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα κατά τη δοκιμασία. Τα παρακάτω παρουσιάζουν περιληπτικά τα αποτελέσματα που λήφθηκαν στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν για κάθε πιθανή ουσία διασταυρούμενης δραστηριότητας.

**Εξετάστηκε η συγκέντρωση των ενώσεων που παράγουν αποτέλεσμα κατά προσέγγιση ίσο προς την αποκοπή βαθμονομητή (200 µg/l):**

Χημική ένωση	Συγκέντρωση (µg/l)	Χημική ένωση	Συγκέντρωση (µg/l)
Αμοβαρβιτάλη	200	Διαλλαβαρβιτάλη	600
Ατροβαρβιτάλη	200	Πεντοβαρβιτάλη	500
Βαρβιτάλη	1500	Φαινοβαρβιτάλη	600
Βουταβαρβιτάλη	250	Σεκοβαρβιτάλη	600
Μπιουταμπατάλη	300	Ταλβουτάλη	20

**Εξετάστηκε η συγκέντρωση των ενώσεων που παράγουν αρνητικό αποτέλεσμα σε σχέση με την αποκοπή βαθμονομητή (200 µg/l):**

Χημική ένωση	Συγκέντρωση (mg/l)	Χημική ένωση	Συγκέντρωση (mg/l)
Ακεταμινοφαίνη	1000	μεθαδόνη	1000
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	1000	Μεθακαλοίου	1000
d-Αμφεταμίνη	1000	Μορφίνη	1000
Βενζοϊλοεκεγονίνη	1000	Οξάζεπαμνη	500
Καφεΐνη	100	Φαινοκλιδίνη	1000
Κωδεΐνη	1000	Φαινολίνη (DPH)	500
Υδροξυφαινοτοΐνη	500	Προπυοφαινη	1000
Μεπεριδίνη	1000		

Αυτά τα αποτελέσματα ειδικότητας πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο ως γενική κατευθυντήρια γραμμή και όχι ως ολοκληρωμένη αναφορά. Τα ανθρώπινα πρότυπα μεταβολισμού ποικίλουν και τα αποτελέσματα της σύζευξης και των άλλων διαδικασιών μεταβολισμού δεν μπορούν να επαναληφθούν ακριβώς τα ίδια. Παρακαλέστε να το έχετε υπόψη σας, όταν χρησιμοποιείτε αυτό τον οδηγό διασταυρούμενης δραστηριότητας ως βοήθημα κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatutkimus: Suositus huumeestausten suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.



- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACCP Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Φινλανδία  
Τηλ. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)**

2007-08-30

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση**

Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



## ES Konelab™ / Serie T BARBITURATES

BARBITÚRICOS

REF

981621 2 x 30 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU.  
TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB  
SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

**INDICACIONES**

Para la determinación cualitativa o semicuantitativa *in vitro* en analizadores Konelab 20XT, 30 y 60 de actividad de barbitúricos en orina humana.

El resultado de este ensayo proporciona sólo una prueba analítica preliminar, por lo que debe utilizarse un método más específico para confirmar el resultado, por ejemplo, cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS). Deberá aplicarse la consideración clínica y la evaluación profesional ante cualquier resultado en la prueba de drogas de abuso, especialmente cuando se parta de resultados preliminares positivos.

**RESUMEN (1)**

Los barbitúricos suprimen la actividad neuronal del sistema nervioso central (SNC) teniendo, por lo tanto, propiedades sedantes e hipnóticas. Debido a su bajo índice terapéutico y alto potencial de abuso, los barbitúricos han sido sustituidos generalmente por benzodiazepinas, una droga más segura.

Algunos barbitúricos están sujetos a abuso, como el secobarbital que actúa a corto plazo y el fenobarbital con un plazo de acción más prolongado. Su forma de administración puede ser oral o por inyección intravenosa o intramuscular. Una vez ingeridos, los barbitúricos se metabolizan rápidamente y se excretan en la orina. Así, la detección de barbitúricos o sus metabolitos en orina indica el uso de barbitúricos. Por lo general, los barbitúricos con tiempo de acción de corto a medio se pueden detectar de 1 a 4 días posteriores al uso; los barbitúricos de tiempo de acción más largo, como el fenobarbital, pueden ser detectados durante varias semanas posteriores al uso crónico.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO (2,3)**

El ensayo para actividad de barbitúricos es un líquido de inmunoensayo enzimático homogéneo y listo para su uso. El ensayo se basa en la competición de una enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) tamponada con droga, y la droga liberada por la muestra de orina para una cantidad fija de puntos de unión de un anticuerpo específico. En ausencia de la droga libre procedente de la muestra, la G6PDH tamponada con droga se une mediante el anticuerpo específico e inhibe la actividad de la enzima. Este fenómeno crea una relación directa entre la concentración de droga en orina y la actividad de la enzima. La actividad de la enzima G6PDH se determina espectrofotométricamente en 340 nm midiendo su capacidad para convertir nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH.

En este ensayo se utiliza un punto de corte de 200 µg/l (ng/ml) de secobarbital.

**INFORMACIÓN SOBRE LOS REACTIVOS**

Reactivo A 2 x 15 ml  
Reactivo B 2 x 15 ml

**Concentraciones**

Reactivo A: Reactivo anticuerpo/sustrato  
Anticuerpos (monoclonales) anti-barbitúricos  
Glucosa-6-fosfato  
NAD  
Tampón Tris  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %  
Reactivo B: Reactivo conjugado de la enzima  
G6PDH marcado con derivado de ácido barbitúrico  
Tampón Tris  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %

**Precauciones**

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio. Los reactivos contienen azida sódica como conservante. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

**Preparación**

Los reactivos están listos para su uso.

**Nota 1:** Compruebe que no haya burbujas en el cuello del frasco ni en la superficie del reactivo cuando inserte los viales o recipientes en el analizador Konelab.

**Nota 2:** Antes de realizar el ensayo, las soluciones de reactivos deben estar a la temperatura del disco del analizador.

**Nota 3:** Se recomienda mezclar suavemente los reactivos antes de utilizarlos.

**Almacenamiento y estabilidad**

Los reactivos en viales sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Los reactivos abiertos pueden utilizarse durante 6 meses o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra primero, siempre que se almacenen perfectamente sellados, a una temperatura de 2...8 °C y protegidos de contaminación.

Para evitar la calibración frecuente, se recomienda retirar los viales de reactivo del analizador y mantenerlos tapados en el refrigerador cuando no se utilicen.

**RECOGIDA DE MUESTRAS****Tipo de muestra**

Orina. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o vidrio limpios. Centrifúguese las muestras que presenten una turbidez alta antes de someterlas al análisis.

**Precauciones**

Las muestras de orina que estén fuera del rango del pH normal en orina o por debajo de la concentración normal de creatinina deben ser consideradas como sospechosas de adulteración (4, 5, 6). La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. En tal caso, es aconsejable tomar otra muestra.

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

**Almacenamiento (4, 5, 6)**

Se recomienda el uso de muestras de orina fresca. Las muestras de orina que no se van a analizar inmediatamente pueden conservarse durante una semana como mínimo a 2...8 °C; para almacenamiento prolongado, se aconseja congelar a -20 °C.

**Nota:** Siga siempre las recomendaciones vigentes en el país relativas al manejo y almacenamiento de muestras de drogas de abuso (4, 5, 6).

**PROCEDIMIENTO DEL TEST**

Consulte el procedimiento automático en el analizador Konelab en el Manual del Analizador y las notas de la aplicación. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

**Materiales suministrados**

Reactivos descritos anteriormente.

**Materiales requeridos pero no suministrados**

Calibradores y controles descritos a continuación.

**Calibración**

Están disponibles los calibradores siguientes:

Calibrador negativo DoA, código 981720, 1 x 10 ml  
Calibrador B1 DoA, código 981724, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Calibrador B2 DoA, código 981725, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), de punto de corte  
Calibrador B3 DoA, código 981726, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Calibrador B4 DoA, código 981727, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) de secobarbital

**Hologaciones:**

Consulte el prospecto del paquete de los calibradores.

**Protocolo cualitativo**

El calibrador B2 DoA (200 µg/l de secobarbital) se utiliza como referencia para distinguir las muestras positivas de las negativas.

**Protocolo semicuantitativo**

Cuando se requiera una estimación aproximada de la concentración de barbitúricos se puede establecer una curva de calibración con un calibrador negativo DoA, un calibrador B2 DoA y un calibrador B4 DoA, para una calibración más completa debe utilizarse también un calibrador B1 DoA y un calibrador B3 DoA.

Vuelva a calibrar la muestra cada vez que se utilice un frasco nuevo de reactivo o si los resultados del control quedan fuera de los límites establecidos.

**Control de calidad**

Controles disponibles:

Juego de control B DoA, código 981728,  
2 x 5 ml Nivel 1 B, 150 µg/l (ng/ml) de secobarbital  
2 x 5 ml Nivel 2 B, 250 µg/l (ng/ml) de secobarbital  
Consulte el prospecto del paquete de los controles.

Cada laboratorio deberá establecer una frecuencia de control propia.

Una buena práctica de laboratorio sugiere que los controles objeto de la prueba diaria al paciente sean comprobados cada vez que se realice la calibración. Se recomienda el uso de dos niveles de control para la serie; uno al 25 % por encima del punto de corte, y el otro al 25 % por debajo del punto de corte (6).

Los resultados de las muestras de control de calidad deberían estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

Se recomienda verificar los objetivos y los rangos del control siempre que se cambie de reactivo o de lote de calibrador.

**CÁLCULO DE RESULTADOS****Resultados cualitativos**

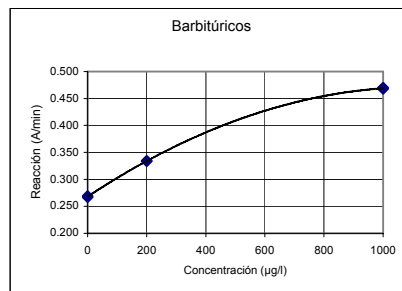
Compare los valores de respuesta (A/min) de la muestra del paciente con los valores (A/min) de respuesta del calibrador en el punto de corte. Considere como positivas las muestras cuyo valor (A/min) de respuesta sea igual o mayor que el valor (A/min) de respuesta del calibrador. Considere como negativas las muestras cuyo valor (A/min) de respuesta sea menor que el valor (A/min) de respuesta del calibrador.

**Resultados semicuantitativos**

El analizador Konelab calcula los resultados automáticamente por medio de una curva de calibración. La curva de calibración se genera a partir de los calibradores medidos utilizando un ajuste spline.

**Nota:** Los inmunoensayos que generan un resultado único en presencia de la droga principal y sus metabolitos no permiten valorar totalmente la concentración de cada componente. Para la interpretación de los resultados deberá tenerse en cuenta que las concentraciones de orina pueden variar de forma importante debido a la ingesta de líquidos y a otras variables biológicas.

Los resultados de las muestras con advertencias de linealidad deberán ser sometidos a ensayo de nuevo y confirmados con otros métodos si no cambia la no linealidad.

**Curva de calibración (ejemplo, con 3 calibradores en uso)**

Konelab 20XT/30/60. La curva de calibración depende del lote y del analizador.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- El resultado positivo de un ensayo indica sólo la presencia de barbitúricos y no está necesariamente relacionado con el grado de los efectos psicológicos ni fisiológicos.
- El resultado positivo obtenido con este ensayo deberá ser confirmado por otro método no inmunológico, como GC o GC/MS.
- Esta prueba está diseñada para su empleo con orina humana exclusivamente.
- Es posible que otras sustancias y/o factores distintos de los investigados específicamente en este estudio puedan interferir con la prueba y generar resultados falsos; por ejemplo, errores de carácter técnico o de procedimiento.

**Interferencias**

Si desea información sobre la interferencia endógena de otras sustancias, consulte la referencia 8.

**VALORES ESPERADOS****Procedimiento cualitativo**

Cuando se lleva a cabo el procedimiento cualitativo, los resultados del análisis distinguen sólo las muestras positivas  $\geq 200 \mu\text{g/l}$  (punto de corte) de las negativas, sin que sea posible determinar la cantidad de droga detectada en una muestra positiva.

**Procedimiento semicuantitativo**

Cuando se lleva a cabo el procedimiento semicuantitativo, los resultados obtenidos corresponden sólo a las concentraciones acumuladas aproximadas de la droga objeto de la prueba. (Consulte también la sección **Cálculo de resultados**).

**CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO****Límite de detección (10)**

13  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) (200  $\mu\text{g/l}$  aplicación del punto de corte).

El límite de detección representa la concentración más baja mensurable que puede distinguirse en el calibrador negativo. Se calcula como la concentración de calibrador negativo + 3 DS (intraserie, n=24).

**Imprecisión (10)**

Cualitativo (Unidad de resultado: Respuesta A/min)

Barbitúricos	Media (Nivel 1) 0.286 A/min		Media (punto de corte) 0.301 A/min		Media (Nivel 2) 0.321 A/min	
	DS	% CV	DS	% CV	DS	% CV
Intraserie	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Interdiario	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Total	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Semicuantitativo (calibrado con 3 calibradores) (Unidad de resultado:  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml))

Barbitúricos	Media (Nivel 1) 143 $\mu\text{g/l}$		Media (punto de corte) 205 $\mu\text{g/l}$		Media (Nivel 2) 300 $\mu\text{g/l}$	
	DS	% CV	DS	% CV	DS	% CV
Intraserie	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Interdiario	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Total	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

En el estudio de precisión realizado según las directrices del Documento EP5-A de NCCLS se utilizó el analizador Konelab 30 durante 10 días, siendo el número de medidas n=40.

**Comparación de métodos (10)**

Se analizaron un total de 69 muestras de orina mediante ensayo de actividad de barbitúricos con un analizador Konelab 60 y GC/MS para barbitúricos como referencia

Barbitúricos	punto de corte fenobarbital 600 $\mu\text{g/l}$	
	+	-
Konelab 60 punto de corte secobarbital 200 $\mu\text{g/l}$	35	3*
	0	31

\*Con GC/MS: 1) fenobarbital 581  $\mu\text{g/l}$  2) fenobarbital 577  $\mu\text{g/l}$   
3) fenobarbital 574  $\mu\text{g/l}$ . Con Konelab Protocolo semicuantitativo:  
1) barbitúricos 204  $\mu\text{g/l}$  2) barbitúricos 213  $\mu\text{g/l}$  3) barbitúricos 214  $\mu\text{g/l}$ .

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

**Especificidad (10)**

En el ensayo se han probado barbitúricos, componentes del tipo barbitúricos y otras sustancias potencialmente interferentes para determinar su reactividad cruzada. A continuación se resumen los resultados obtenidos con las concentraciones analizadas por cada posible reactivo cruzado.

**Concentración de componentes analizados que producen un resultado aproximadamente equivalente al calibrador del punto de corte (200  $\mu\text{g/l}$ ):**

Componente	Conc. ( $\mu\text{g/l}$ )	Componente	Conc. ( $\mu\text{g/l}$ )
Amobarbital	200	Dialbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Fenobarbital	600
Butobarbital	250	Secobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Concentraciones de componentes analizados que producen un resultado negativo en relación al calibrador del punto de corte (200  $\mu\text{g/l}$ ):**

Componente	Conc. (mg/l)	Componente	Conc. (mg/l)
Acetaminofén	1000	Metadona	1000
Ácido acetilsalicílico	1000	Metacualona	1000
d-Anfetamina	1000	Morfina	1000
Benzolcogonina	1000	Oxazepam	500
Cafeína	100	Fenciclidina	1000
Codeína	1000	Fenitoina (DPH)	500
Hidroxifenitoina	500	Propoxifeno	1000
Meperidina	1000		

Estos resultados de especificidad deben utilizarse sólo como una directriz general, no como una referencia completa. No es posible reproducir en su totalidad la variedad y efecto de conjugación de los patrones del metabolismo humano y de otros procesos metabólicos. Al utilizar esta guía de reactividad cruzada, tenga presente que se trata de una ayuda para interpretar los resultados de los pacientes.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACC, USA, 2002.

- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumeetastuksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)**

2007-08-30

**Cambios desde la versión anterior**

Nombre de empresa actualizado.



ET

**Konelab™ / T Seeria  
BARBITURATES**

BARBITURAADID

REF

981621

2 x 30 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS  
VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED  
KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.**

**SIHTOTSTARVE**

Barbituraatide kvalitatiivseks või poolkvantitatiivseks *in vitro* määramiseks inimese uriinis Konelab 20XT, 30 ja 60 analüsaatorite abil.

Selle testi jaoks saab määrata vaid esialgse tulemuse. Tulemuse kinnitamiseks on vajalik kasutada spetsiifiliseid meetodeid, näiteks gaaskromatograafiat / mass-spektromeetriat (GC/MS). Ravimite/ uimastite kuritarvitamist näitavate testide tõlgendamisel peab arvestama ka kliinilist leidu ja kogemust, eriti esialgsete positiivsete tulemuste korral.

**KOKKUVÖTE (1)**

Barbituraadid suruvad alla kesknärvisüsteemi neuronite tegevust ning neil on seetõttu rahustavad ja und soodustavad omadused. Madala terapeutilise indeksi ja suure kuritarvitamise ohtu tõttu on barbituraadid valdavalt asendatud ohutumate bensodiasepiinidega. Kuritarvitatakse erinevaid barbituraate, näiteks lühitoimelist sekobarbitaali ja pikatoimelist fenobarbitaali. Barbituraate võib kasutada suu kaudu, süstida veeni või lihasesse. Barbituraadi sissevõtmisel aine metabolismeerub kiiresti ja eritatakse uriini. Seetõttu näitab barbituraadi või selle metaboliitide leidmine uriinis barbituraatide kasutamist. Lühikese ja keskmise toimeajaga barbituraate võib üldjuhul uriinist leida 1 kuni 4 ööpäeva pärast kasutamist; pikatoimelisi barbituraate, nagu näiteks fenobarbitaali, võib kroonilisel kasutamisel leida uriinist mitmete nädalate jooksul.

**MEETODI PÕHMÕTE (2,3)**

Barbituraatide test on homogeenne vedel kasutusvalmis ensüümne immunoloogiline test. Test põhineb ravimiga märgistatud ensüümi glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi (G6PDH) ja uriiniproovis oleva vaba ravimi konkureerimisel kindlale hulgale spetsiifiliste antikehade sidumiskohtadele. Kui proovis puudub vaba ühend, seostub ravimiga märgistatud G6PDH spetsiifiliste antikehadega ja ensüümi aktiivsus inhibeeritakse. See fenomen loob otsese seose uriinis oleva aine kontsentratsiooniga ja ensüümi aktiivsuse vahel. Ensüümi G6PDH aktiivsus määratakse spektrofotomeetriliselt lainepikkusel 340 nm, mõttes selle võimet muundada nikotiinamiidi adenüüdinukleotiidid (NAD) NADHks.

Testi lävaks on 200  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) sekobarbitaali.

**TEAVE REAKTIIVIDE KOHTA**

A-reaktiiv 2 x 15 ml  
B-reaktiiv 2 x 15 ml

**Kontsentratsioonid**

A-reaktiiv: Antikeha / substraadi reaktiiv  
Barbituraatide vastased antikehad (monoklonaalsed)  
Glükoos-6-fosfaat  
NAD  
Tris puhver  
Na<sub>2</sub>S < 0.1 %  
B-reaktiiv: Ensüümi konjugaadi reaktiiv  
Barbituurhappe derivaadiga märgistatud G6PDH  
Tris puhver  
Na<sub>2</sub>S < 0.1 %

**Hoiatused**

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid. Reaktiivid sisaldavad säilitusainena naatriumsiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

**Ettevalmistamine**

Reaktiivid on kasutusvalmis.

Märkus 1: Enne reaktiivi vialide või nõude viimist Konelab analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudelkaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mulle.

Märkus 2: Enne analüüsi alustamist peavad reaktiivide lahused saavutama analüsaatori reaktiiviketta temperatuuri.

Märkus 3: Enne kasutamist on reaktiivid soovitatav õrnalt segada.

**Säilitamine ja stabiilsus**

Avamata vialides püsivad reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sidile trükitud aegumistähtajani.

Avatud reaktiive võib kasutada 6 kuud või kuni aegumistähtaja lõpuni (neist varasemani), kui reaktiive säilitatakse tihedalt suletuna temperatuuril 2...8 °C ja välditakse nende saastumist.

Sagedase kalibrimise vältimiseks on reaktiivide vialid soovitatav analüsaatorist välja võtta ja kasutusvälisel ajal suletuna külmikus hoida.

**PROVIDE VÕTMINE****Proovi tüüp**

Uriin. Koguge uriiniproovid puhasesse plastikus või klaasist nõudesse. Enne analüüsi läbiviimist tsentrifuugige väga hõlguseid proove.

**Hoiatused**

Uriiniproovid, mille pH ei ole normaalne või mille uriini kreatiniinisaldus on alla normi, võivad olla rikitud (4,5,6). Uriiniproovi rikkumine võib põhjustada valesid tulemusi.

Kui te kahtlustate rikkumist, võtke uus proov.

Inimpäritolu proovid tuleb käsitlemisel ja kõrvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks.

**Säilitamine (4,5,6)**

Analüüsida soovitatakse värskeid uriiniproove. Kui proovi ei analüüsita kohe, võib uriiniproovi säilitada vähemalt ühe nädala jooksul temperatuuril 2...8 °C, pikemaks säilitamiseks peab proovi külmutama temperatuuril -20 °C.

Märkus: Uimastite/ravimite kurnarvutamise hindamiseks võetud proovide käitlemisel ja säilitamisel järgige alati teie riigis kehtivaid soovitusi (4,5,6).

**KATSEPROTSEDUUR**

Teave automaatselt testprotseduuri kasutamise kohta Konelab analüsaatoril on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

**Kaasasolevad materjalid**

Eespool kirjeldatud reaktiivid.

**Vajalikud materjalid, mida kaasas pole**

Allpoolkirjeldatud kalibraatorid ja kontrollid.

**Kalibrimise**

Saadaval on järgnevad kalibraatorid:

Kood 981720 DoA negatiivne kalibraator, 1 x 10 ml

Kood 981724 DoA kalibraator B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)

Kood 981725 DoA kalibraator B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), lävi

Kood 981726 DoA kalibraator B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)

Kood 981727 DoA kalibraator B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) sekobarbitaali.

Jälgitavus:

Kalibraatorite kohta vaadake pakendivahelhehti.

**Kvalitatiivne protokoll**

DoA kalibraatorit B2 (200 µg/l sekobarbitaali) kasutatakse võrdlusena positiivsete proovide eristamiseks negatiivsetest proovidest.

**Poolkvantitatiivne protokoll**

Kui on vaja teada ligilähedast barbituraatide kontsentratsiooni, saab kalibrimiskõvera välja töötada DoA negatiivse kalibraatori, DoA kalibraatori B2 ja DoA kalibraatori B4 abil, täpsemaks kalibrimiseks kasutage ka DoA kalibraatorit B1 ja DoA kalibraatorit B3.

Rekalibrige test uuesti iga kord, kui võtate kasutusele uue pudeli reaktiivi või kui kontrolltestide tulemusel on väljaspool lubatud piire.

**Kvaliteedikontroll**

Saadaval on järgmised kontrollproovid:

Kood 981728 DoA kontrollkomplekt B,

2 x 5 ml tase 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbitaali.

2 x 5 ml tase 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbitaali.

Juhinduda kontrollide pakendivahelheledest.

Iga labor peab kehtestama neile sobiva kontrolltestide tegemise sageduse.

Hea laboritava eeldab, et kontrolltestide tehakse igal patsientide proovide testimise päeval ja iga kalibrimise ajal. Soovitatav on teostada kaheksandiline kontroll – üks 25% üle läve, teine 25% alla läve (6).

Kvaliteedikontrolli proovide tulemusel peavad jääma labori poolt seatud piiridesse.

Kontrolli eesmärk ja sobivad vahemikud on reaktiivide või kalibraatori partide vahetamisel soovitatav ümber hinnata.

**TULEMUSTE ARVUTAMINE****Kvalitatiivsed tulemused**

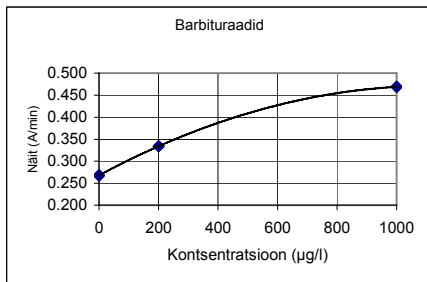
Võrrele patsientide proovides saadud vastuseid (A/min) kalibraatori vastuste väärtuste lävega (A/min). Proovid, milles saadud vastuse väärtus (A/min) on võrdne kalibraatori vastuse väärtusega (A/min) või sellest suurem, loetakse positiivseks. Proovid, milles saadud vastuse väärtus (A/min) on kalibraatori vastuse väärtusest (A/min) väiksem, loetakse negatiivseks.

**Poolkvantitatiivsed tulemused**

Tulemused arvutab Konelab analüsaator kalibrimiskõvera järgi automaatselt. Kalibrimiskõvera koostatakse mõõdetud kalibraatorite järgi, kasutades lekaalpaigutust.

Märkus: Immunoloogiliste määramismeetoditega, mille abil saadakse üks tulemus nii pöhiravimi kui ka selle metaboliitide kohta, ei ole võimalik täielikult määrata üksikkomponentide kontsentratsioone. Tulemuste tõlgendamisel peab arvestama, et aine kontsentratsioon uriinis võib suures ulatuses erineda, olenevalt vedeliku tarbimisest ja teistest bioloogilistest muutujatest.

Proovi tulemusi, mis jäävad lineaarsusvea suhtes ohtriku vahemikku, peab kordama ja kui need on ikka mittelineaarsed, peab tulemuse kinnitama teiste meetoditega.

**Kalibrimiskõver (näide, kasutatud on 3 kalibraatorit)**

Konelab 20XT/30/60. Kalibrimiskõver sõltub partiiist ja analüsaatorist.

**Protseduuri piirangud**

- Selle testi positiivne tulemus näitab vaid barbituraatide olemasolu organismis ega pruugi korreleeruda aine füsioloogiliste ja psühholoogiliste toimete ulatusega.
- Selle testiga saadud positiivse tulemuse peab kinnitama teise mitteimmunoloogilise meetodiga, nagu näiteks GC või GC/MS.
- Test on mõeldud kasutamiseks vaid inimuriiniga.
- On võimalik, et teised ained ja/või tegurid, mida ei ole testi spetsiifilises uuringutes uuritud, võivad testi tulemusi mõjutada ja põhjustada valesid tulemusi, näiteks tehnilised või protseduurilised vead.

**Segavad mõjud**

Mõõtmisi segavaid muid endogeenseid aineid on käsitletud viites (8).

**OODATAVAD TULEMUSED****Kvalitatiivne protseduur**

Kvalitatiivse protseduuri teostamisel eristavad testi tulemused positiivseid tulemusi (lävi ≥ 200 µg/l) negatiivsetest proovidest. Positiivses proovis leitud aine kogust ei ole võimalik hinnata.

**Poolkvantitatiivne protseduur**

Poolkvantitatiivse protseduuri korral näitavad tulemused vaid uuritava ravimi kumulatiivsete kontsentratsioonide ligikaudseid väärtuseid. (Vaadake ka tulemuste arvutamist käsitlevat lõiku)

**SOORITUSNÄITAJAD****Avastamispiir (10)**

13 µg/l (ng/ml) (rakenduse lävi 200 µg/l).

Avastamispiir on madalaim mõõdetav kontsentratsioon, mida on võimalik negatiivsest kalibraatorist eristada. See leitakse kui negatiivse kalibraatori kontsentratsioonile liidetakse 3 SD (katseseeriaisene, n=24).

**Ebatäpsus (10)**

Kvalitatiivne (tulemuste ühik: vastus A/min)

Barbituraadid	Keskmine (tase 1) 0.286 A/min		Keskmine (lävi) 0.301 A/min		Keskmine (tase 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Katseseeria-sisene	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Päevade-vaheline	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Summaarne	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Poolkvantitatiivne (kalibratud 3 kalibraatoriga) (tulemuste ühik: µg/l (ng/ml))

Barbituraadid	Keskmine (tase 1) 143 µg/l		Keskmine (lävi) 205 µg/l		Keskmine (tase 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Katseseeria-sisene	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Päevade-vaheline	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Summaarne	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Vastavalt NCCLS dokumendi EP5-A suunistele viidi 10 päeva kestel läbi täpsusuuring Konelab 30 abil, mõõtmiste arv uuringus oli n = 40.

**Meetodi võrdlus (10)**

Konelab 60 analüsaatoril uuriti barbituraatide testiga kokku 69 uriiniproovi ja võrreldi neid GC/MS barbituraatide tuvastamise testiga.

Barbituraadid	Konelab 60 lävi	GC/MS lävi	
		fenobarbitaal 600 µg/l	sekobarbitaal 200 µg/l
Konelab 60 lävi	+	35	3*
sekobarbitaal 200 µg/l	-	0	31

\*GC/MS meetodid: 1) fenobarbitaali 581 µg/l 2) fenobarbitaali 577 µg/l

3) fenobarbitaali 574 µg/l. Konelab poolkvantitatiivse protokolliga:

1) barbituraate 204 µg/l 2) barbituraate 213 µg/l 3) barbituraate 214 µg/l.

Konkreetses laboris laborites saadavad tulemused võivad esitatud sooritusnäitajatest erineda.

**Spetsiifilisus (10)**

Barbituraate, barbituraadisarnaseid ühendeid ja paljusid erinevaid võimalikke analüüsimeetodeid segavaid aineid uuriti testis ka ristreaktiivsuse suhtes. Järgnev annab kokkuvõtliku ülevaate tulemustest, mis saadi võimalike ristreaktiivsete ainete kontsentratsioonide testimisel.

**Testitud ühendite kontsentratsioonid, millega saadakse ligikaudu võrdne väärtus lävikalibraatoriga (200 µg/l):**

Ühend	Konts. (µg/l)	Ühend	Konts. (µg/l)
Amobarbitaal	200	Dialübarbitaal	600
Aprobarbitaal	200	Pentobarbitaal	500
Barbitaal	500	Fenobarbitaal	600
Butobarbitaal	250	Sekobarbitaal	200
Talbitaal	300	Talbitaal	60

**Testitud ühendite kontsentratsioonid, millega saadakse lävikalibraatoriga (200 µg/l) võrreldes negatiivne tulemus:**

Ühend	Konts. (mg/l)	Ühend	Konts. (mg/l)
Parasetamool	1000	Metadoon	1000
Asitüültsüalitsüülhape	1000	Metakvaloon	1000
d-amfetamiin	1000	Morfiiin	1000
Bensouülekoniiin	1000	Oksasepaam	500
Kofeiin	100	Fentsükliidiin	1000
Kodeiin	1000	Fenütoiin (DPH)	500
Hüdroksüfenütoiin	500	Propoksüfeen	1000
Meperidiin	1000		

Neid spetsiifilises tulemusi peab vaatama vaid kui üldiseid suuniseid ja need ei ole mõeldud täielikuks viiteks. Inimeste metabolism on erinev ja konjugeerimise ja teiste metaboolsete protsesside mõju ei ole võimalik täielikult korjata. Palun pidage seda silmas, kui te patsiendi tulemuste tõlgendamisel kasutate ka neid ristreaktiivsuse suuniseid.

**KIRJANDUS**

- Burtis, C A and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, lk. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, lk. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatryöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.



- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, lk. 605-632.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000. lk. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 lk. 395-399.
- Andmed on hoilu ettevöttes Thermo Fisher Scientific Oy.

**TOOTJA**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)**  
2007-08-30

**Muudatused võrreldes eelmise versiooniga**  
Ettevõtte nimi uuendatud.



HU  
**Konelab™ / T Sorozat**  
**BARBITURATES**

BARBITURÁTOK

REF

981621 2 x 30 ml

**EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KIVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T SZOROZATRA IS VONATKOZIK.**

**RENDELTESETÉS**

Emberi vizelet barbiturát tartalmának *in vitro* kvalitatív vagy szemikvantitatív meghatározásához Konelab 20XT, 30 és 60 analízatorokban.

E vizsgálat kizárólag tájékoztató elemzési eredményt ad. Az eredmény megerősítésére specifikusabb módszert kell használni, például gázkromatográfiát/tömegspektrometriát (GC/MS). Minden kábítószer-vizsgálati eredményt klinikailag és szakértelemmel kell értékelni, különösen akkor, ha tájékoztató pozitív eredmények kerülnek felhasználásra.

**ÖSSZEGZÉS (1)**

A barbiturátok csökkentik a központi idegrendszer (CNS) idegsejtjeinek aktivitását, így szedatív és hipnotikus tulajdonságokkal rendelkeznek. Alacsony terápiás indexük és magas abúzuspotenciáljuk miatt a barbiturátokat széles körben felváltották a biztonságosabb benzodiazepinek.

Bizonyos barbiturátokkal, például a rövid hatású szekobarbitállal és a hosszú hatású fenobarbitállal visszaélnek. A barbiturátok bevitelük száján át, intravenásan vagy intramuszkulárisan. A bevitt barbiturátok gyorsan metabolizálódnak és a kiválasztódnak a vizeletbe. Ezért a vizeletből kimutatott barbiturát, illetve metabolizált barbiturát-használatot jeleznek. A rövid és közepes hatású barbiturátok a használat után 1-4 napig mutathatók ki, a hosszú hatású barbiturátok – mint a fenobarbitál – több héttel is kimutathatók krónikus használatot követően.

**AZ ELJÁRÁS ALAPELVE (2,3)**

A Barbiturátok assay egy folyékony, használatra kész, homogén enzim immunassay. Az assay droggal jelölt glukóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PDH) enzim és a vizeletmintában lévő szabad drog közötti – meghatározott mennyiségű specifikus antitestkötő helyért folyó – versengésen alapul. Amennyiben a mintában nincsen szabad drog, a droggal jelölt G6PDH-t megköti a specifikus antitest, így az enzim aktivitása gátlás alá kerül. Ez a jelenség közvetlen kapcsolatot teremt a vizelet kábítószer koncentrációja és az enzimaktivitás között. A G6PDH enzim aktivitása spektrofotométerrel 340 nm-en meghatározható, az enzim NAD-NADH (nikotinamid-adenin dinukleotid) átalakító képességének lemerésével.

Az assay határértéke („cut off”) 200 µg/l (ng/ml) szekobarbitál.

**REAGENSEK ADATAI**

A reagens 2 x 15 ml  
B reagens 2 x 15 ml

**Koncentrációk**

A reagens: Antitest/szubsztrát reagens  
Barbiturát elleni antitestek (monoklonális)  
Glukóz-6-foszfát  
NAD  
Tris puffer  
Na<sub>2</sub>S < 0.1 %  
B reagens: Enzimkonjugátum reagens  
Barbitursav kivonattal jelölt G6PDH  
Tris puffer  
Na<sub>2</sub>S < 0.1 %

**Övintézkedések**

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagens kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat. A reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. Ne nyelje le. Kerülje érintkezését a bőrrrel és a nyálkahártyákkal.

**Előkészítés**

A reagens használatra kész.  
1. megjegyzés: Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az üveg nyakánál vagy a reagens felszínén, amikor reagenst tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a Konelab analízatorba.  
2. megjegyzés: A reagensoldatoknak a vizsgálat elvégzése előtt az analízator reagenstárcsáján kell lenniük.  
3. megjegyzés: Használat előtt ajánlott a reagensök óvatos felkeverése.

**Tárolás és stabilitás**

Felbontatlan üvegben tárolt reagensök 2...8 °C között a címknél feltüntetett lejáratú időpontig stabilak.

A felnyitott reagensök szorosan lezárt állapotban, 2...8 °C között tárolva és a szennyeződés elkerülése mellett 6 hónapig vagy a lejáratú időig (amelyik előbb következik be) használhatók fel.  
A gyakori kalibrálás elkerülése érdekében használaton kívül ajánlott a reagensüvegeket az analízatoron kívül, zárt állapotban, hűtőszekrényben tartani.

**MINTAVÉTEL****Minta típusa**

Vizelet. Gyűjtse a vizeletmintákat tiszta műanyag vagy üveg tárolóedényekbe. Elemzés előtt centrifugálja le a mintákat magas fordulaton.

**Övintézkedések**

A normál vizelet-pH tartományon kívül eső, illetve a normál vizeletkreatinin koncentráció alatti vizeletminták esetén hamisításra kell gyanakodni (4,5,6). A vizeletminta hamisítása hibás eredményekhez vezethet.

Hamisítás gyanúja esetén másik mintát kell venni.

Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzőek lennének.

**Tárolás (4,5,6)**

Ajánlott friss vizeletminták használata. Ha az elemzés nem történik meg azonnal, a vizeletminták 2...8 °C-on legalább egy hétig tárolhatók, hosszabb tároláshoz –20 °C-ra kell őket fagyasztani.

**Megjegyzés:** Mindig kövesse saját országának a kábítószer mintakezelésre és –tárolásra vonatkozó nemzeti ajánlásait (4,5,6).

**A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS**

Automatizált eljárás kivitelezéséhez olvassa el a Konelab analízatorhoz tartozó Használati kézikönyvet és Alkalmazási tudnivalókat. Nem garantálható semmilyen olyan alkalmazás eredménye, amelyet a Thermo Fisher Scientific Oy nem hagyott jóvá, ezért ezeket a felhasználóknak kell értékelnie.

**Szolgáltatót anyagok**

A fent leírt reagensek.

**Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok**

Az alább leírt kalibrátorok és kontrollok.

**Kalibrálás**

A következő kalibrátorok állnak rendelkezésre:

Kód 981720, DoA Negatív kalibrátor, 1 x 10 ml

Kód 981724, DoA kalibrátor B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)

Kód 981725, DoA kalibrátor B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), határérték („cut off”)

Kód 981726, DoA kalibrátor B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)

981727 kódszámú DoA kalibrátor B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) szekobarbitál.

**Nyomonkövethetőség:**

Olvassa el a kalibrátorok csomagjában található tájékoztatót.

**Kvalitatív protokoll**

A DoA kalibrátor B2 (200 µg/l szekobarbitál) a pozitív és a negatív minták elkülönítésére szolgáló referencia-készítmény.

**Szemikvantitatív protokoll**

Amennyiben a barbiturátok koncentrációjának durva becslésére van szükség, a DoA negatív kalibrátorral, a DoA kalibrátor B2-vel és a DoA kalibrátor B4-gyel kalibrációs görbe állítható fel, részletes kalibráláshoz emellett a DoA kalibrátor B1 és a DoA kalibrátor B3 is felhasználható.

Mindig kalibrálja újra a vizsgálatot új üveg reagens felnyitások, illetve, ha kontrolleredmények kívül esnek a felállított határokon.

**Minőségellenőrzés**

Rendelkezésre álló kontrollminták:

981728 kódszámú DoA Kontrollkészlet B,

2 x 5 ml 1. szint B, 150 µg/l (ng/ml) szekobarbitál

2 x 5 ml 2. szint B, 250 µg/l (ng/ml) szekobarbitál

Olvassa el a kontrollok csomagjában található tájékoztatót.

Az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a kontroll gyakoriságát.

A jó laboratóriumi gyakorlati kontrollokat kell vizsgálni minden betegminta vizsgálatával járó napon, valamint minden kalibrálás elvégzésekor. Két kontrollszint vizsgálatát ajánlott: az egyiknek 25%-kal a határérték felett, a másiknak 25%-kal a határérték alatt kell lennie (6).

A minőségellenőrző minták eredményeinek a laboratórium által előre beállított határértékek közé kell esniük.

Reagens- vagy kalibrátortétel cseréjét követően célszerű a kontroll határértékek és a referenciatartomány újbóli meghatározása.

**AZ EREDMÉNYEK KISZÁMÍTÁSA****Kvalitatív eredmények**

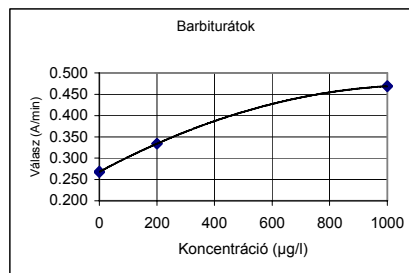
Hasonlítsa a betegminta választékait (A/min) a kalibrátor határérték választékaihoz (A/min). A kalibrátor választékával (A/min) egyenlő, vagy annál magasabb választékot (A/min) eredményező minták pozitívnak számítanak. A kalibrátor választékánál (A/min) alacsonyabb választékot (A/min) eredményező minták negatívnak számítanak.

**Szemikvantitatív eredmények**

Az eredményeket a Konelab analízator automatikusan kiszámítja egy kalibrációs görbe segítségével. A kalibrációs görbe kialakítása a mért kalibrátorokból történik harmadrendű görbeillesztési módszerrel („spline fit”).

**Megjegyzés:** Az anyavegyület és metabolizált jelenlétében egyetlen eredményt produkáló immunassay-ekkel nem határozható meg teljes mértékben az egyes összetevők koncentrációja. Az eredmények értelmezésekor figyelembe kell venni, hogy a vizeletkoncentrációk nagy mértékben változhatnak a folyadékbevitellel és más biológiai változásokkal.

A lineáritási figyelmeztetéssel ellátott minteredményeket újra kell vizsgálni, és a lineáritás ismételt hiánya esetén más módszerekkel meg kell erősíteni.

**Kalibrációs görbe (példa, 3 kalibrátor felhasználásával)**

Konelab 20XT/30/60. A kalibrációs görbe tételszám- és analízatorfüggő.

**AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI**

- Az assay pozitív eredménye kizárólag a barbiturátok jelenlétére utal, és nem feltétlenül áll összhangban a fiziológiai és pszichológiai hatások mértékével.
- Az assay pozitív eredményét meg kell erősíteni más, nem immunológiai módszerrel, mint amilyen a GC vagy a GC/MS.
- A teszt kizárólag emberi vizelet mérésére készült.
- A specifikációs vizsgálatban vizsgáltakon kívül más anyagok és/vagy tényezők is okozhatnak hibás eredményeket, ilyenek pl. a technikai vagy az eljárásbeli hibák.

**Interferencia**

Endogén interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd a (8) referenciát.

**VÁRHATÓ ÉRTÉKEK****Kvalitatív eljárás**

Kvalitatív eljárás végzése esetén az assay eredményei kizárólag a pozitív  $\geq 200 \mu\text{g/l}$  ("cut off") minták negatív mintáktól való elkülönítésére alkalmasak. A pozitív mintában lévő kábítószer mennyisége nem becsülhető meg.

**Szemikvantitatív eljárás**

A szemikvantitatív eljárás alkalmazása esetén az eredmények a vizsgált kábítószernek csak a körülbéli kumulatív koncentrációit adják meg. (Lásd még az **Eredmények kiszámítása** szakaszt)

**TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK****Detektálási határérték (10)**

13  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) (200  $\mu\text{g/l}$  "cut off" alkalmazás).

A detektálási határérték az a legkisebb mérhető koncentráció, amely még megkülönböztethető a Negatív kalibrátortól. Kiszámítása a következő: Negatív kalibrátor koncentrációja + 3 SD (mérés közben n=24).

**Pontatlanság (10)**

Kvalitatív (Eredmény mértékegysége: Válasz / A/min)

Barbiturátok	Átlag (1. szint) 0.286 A/min		Átlag (cut off) 0.301 A/min		Átlag (2. szint) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Napok közt	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Teljes	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Szemikvantitatív (3 kalibrátorral kalibrálva) (Eredmény mértékegysége:  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml))

Barbiturátok	Átlag (1. szint) 143 $\mu\text{g/l}$		Átlag (cut off) 205 $\mu\text{g/l}$		Átlag (2. szint) 300 $\mu\text{g/l}$	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Napok közt	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Teljes	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Az NCCLS EP5-A dokumentumának előírásai alapján pontossági mérést végeztek 10 napon keresztül a Konelab 30 analízátorral, 40-es mérőszámmal (n=40).

**Módszer-összehasonlítás (10)**

Összesen 69 vizeletminta vizsgálata történt meg a Barbiturátok assay-val a Konelab 60 berendezésen, referenciaként barbiturátok GC/MS analízisével.

Barbiturátok	GC/MScut off fenobarbitál 600 $\mu\text{g/l}$	
	+	-
Konelab 60 cut off	35	3*
szekobarbitál 200 $\mu\text{g/l}$	0	31

\* GC/MS esetén: 1) fenobarbitál 581  $\mu\text{g/l}$  2) fenobarbitál 577  $\mu\text{g/l}$   
3) fenobarbitál 574  $\mu\text{g/l}$ . Konelab szemikvantitatív protokoll esetén:  
1) barbiturátok 204  $\mu\text{g/l}$  2) barbiturátok 213  $\mu\text{g/l}$  3) barbiturátok 214  $\mu\text{g/l}$ .

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözhetnek a megadott teljesítmény adatoktól.

**Specifitás (10)**

Az assay keresztreaktivitási vizsgálata barbiturátokkal, barbiturát-szerű vegyületekkel, valamint különböző, potenciálisan interférienciát okozó anyagokkal történt. A következőkben az egyes lehetséges keresztreaktánsokkal kapott koncentrációk összefoglalása látható.

**A vizsgált vegyületek azon koncentrációja, amely körülbelül egyenlő eredményt ad a határérték kalibrátorral (200  $\mu\text{g/l}$ ):**

Vegyület	Konc. ( $\mu\text{g/l}$ )	Vegyület	Konc. ( $\mu\text{g/l}$ )
Amobarbitál	200	Diallbarbitál	600
Aprobarbitál	200	Pentobarbitál	500
Barbitál	1500	Fenobarbitál	600
Butobarbitál	250	Szekobarbitál	200
Butálbitál	300	Talbutál	60

**A vizsgált vegyületek azon koncentrációja, amely a határérték kalibrátorhoz képest negatív eredményt ad (200  $\mu\text{g/l}$ ):**

Vegyület	Konc. (mg/l)	Vegyület	Konc. (mg/l)
Acetaminofen	1000	Metadon	1000
Acetilszalicilsav	1000	Metakvalon	1000
d-amfetamin	1000	Morfin	1000
Benzoilekgonin	1000	Oxazepam	500
Koffein	100	Fenciklidin	1000
Kodein	1000	Fenitoin (DPH)	500
Hidroxifenitoin	500	Propoxifen	1000
Meperidin	1000		

E specifikációs eredmények kizárólag általános irányelvként szolgálnak, nem adnak teljes referenciát. Az emberi anyagcsere-mintázatok eltérőek, továbbá a konjugáció és az egyéb anyagcsere-folyamatok hatása nem reprodukálható teljes mértékben. Kérjük, vegye ezt figyelembe, ha a betegeredmények értelmezésekor ezt a keresztreaktivitási útmutatót használja.

**BIBLIOGRÁFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochromatographic Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 - 3-114.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- A Thermo Fisher Scientific Oy-nál nyilvántartott adatok.

**GYÁRTÓ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)**

2007-08-30

**Változtatások az előző változathoz képest**

A cég neve frissítésre került.



IT

**Konelab™ / Serie T  
BARBITURATES**

BARBITURICI

REF

981621

2 x 30 ml

**IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.**

**USO CONSIGLIATO**

Prodotto impiegato per la determinazione qualitativa o semiquantitativa *in vitro* dei barbiturici nell'urina umana con analizzatori Konelab 20XT, 30 e 60.

**Questo dosaggio fornisce solo un risultato preliminare del test analitico. Per la conferma del risultato si deve applicare un metodo alternativo più specifico, ad esempio quello della gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato del test condotto sulla sostanza di abuso deve essere sottoposto a considerazioni cliniche e a giudizio professionale, in modo particolare quando si ottengono risultati positivi preliminari.**

**SOMMARIO (1)**

I barbiturici agiscono deprimendo l'attività neuronale del sistema nervoso centrale (SNC) e pertanto possiedono proprietà sedative e ipnotiche. A causa del basso indice terapeutico e dell'elevato potenziale di abuso, i barbiturici sono stati ampiamente sostituiti da farmaci più sicuri come le benzodiazepine.

Vari barbiturici come il secobarbitale, a breve durata d'azione, e il fenobarbitale, a lenta durata d'azione, sono sostanze d'abuso. I barbiturici possono essere assunti per via orale, endovenosa o intramuscolare. Una volta assunto, il barbiturico viene metabolizzato rapidamente ed escreto nell'urina. Il rilevamento del barbiturico o dei suoi metaboliti nell'urina è pertanto un elemento indicatore dell'uso di barbiturici. I barbiturici ad azione lenta e immedia possono in genere venire rilevati per 1 - 4 giorni dopo l'uso; quelli ad azione lunga, come il fenobarbitale, per diverse settimane dalla loro assunzione cronica.

**PRINCIPIO DELLA PROCEDURA (2,3)**

Il dosaggio dei barbiturici è un dosaggio immunoenzimatico omogeneo, liquido, pronto all'uso, in cui un enzima marcato con la sostanza, la glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH), compete con la sostanza libera presente nel campione di urina per una quantità fissata di siti di legame anticorpali specifici. In assenza di sostanza libera nel campione, la G6PDH marcata con la sostanza è legata dall'anticorpo specifico e l'attività dell'enzima è inibita. Questo fenomeno crea un rapporto diretto tra concentrazione di sostanza nell'urina e attività dell'enzima. L'attività dell'enzima G6PDH è determinata tramite spettrofotometria a 340 nm mediante misura della sua capacità di convertire il NAD (nicotinamide adenina dinucleotide) in NADH. Questo dosaggio utilizza un valore di cut-off pari a 200  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) secobarbitale.

**INFORMAZIONI SUI REAGENTI**

Reagente A 2 x 15 ml  
Reagente B 2 x 15 ml

**Concentrazioni**

Reagente A: Reagente anticorpo/substrato  
Anticorpi anti-barbiturici (monoclonali)  
Glucosio-6-fosfato  
NAD  
Tampono tris  
Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0.1 %  
Reagente B: Reagente coniugato enzimatico  
G6PDH marcata con un derivato dell'acido barbiturico  
Tampono tris  
Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0.1 %

**Precauzioni**

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio. I reagenti contengono sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

**Preparazione**

I reagenti sono pronti all'uso.

**Nota 1:** Controllare che non siano presenti bolle sul collo del flacone o sulla superficie del reagente durante l'inserimento di vial o recipienti di reagente nell'analizzatore Konelab.

**Nota 2:** Prima di eseguire il dosaggio, le soluzioni di reagente devono essere portate alla stessa temperatura del dischetto del reagente dell'analizzatore.

**Nota 3:** Si raccomanda di miscelare delicatamente i reagenti prima dell'uso.

**Conservazione e stabilità**

I reagenti in vial intatti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C.

I reagenti aperti possono essere utilizzati per 6 mesi o sino alla data di scadenza, quale che sia la data anteriore, se conservati ermeticamente chiusi a una temperatura di 2...8 °C ed evitando contaminazioni.

Si raccomanda di togliere i vial di reagente dall'analizzatore e di conservarli chiusi in frigorifero se inutilizzati, per evitare frequenti calibrazioni.

**RACCOLTA DEL CAMPIONE****Tipo di campione**

Urina. Raccogliere campioni di urina in contenitori puliti di plastica o vetro.  
Centrifugare i campioni che, prima dell'analisi, appaiono molto torbidi.

**Precauzioni**

Per i campioni di urina al di fuori del normale range previsto per il pH urinario o al di sotto della normale concentrazione di creatinina nell'urina si deve sospettare un'adulterazione (4,5,6). Un'adulterazione del campione di urina può portare a risultati errati. Se si sospetta un'adulterazione del campione, prelevare un altro campione.

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

**Conservazione (4,5,6)**

Si raccomanda di usare campioni di urina prelevati di recente. Se non vengono analizzati immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati per almeno una settimana a 2...8 °C, per periodi di conservazione superiori, congelare a -20 °C.

**Nota:** Attenersi sempre alle raccomandazioni nazionali del proprio paese per la manipolazione e la conservazione di campioni di sostanze d'abuso (4,5,6).

**PROCEDURA ANALITICA**

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore Konelab. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

**Materiali inclusi nel kit**

I reagenti sopra descritti.

**Materiali necessari ma non inclusi nel kit**

Calibratore e controlli indicati di seguito.

**Calibrazione**

Sono disponibili i seguenti calibratori:

Codice 981720 Calibratore negativo DoA, 1 x 10 ml  
Codice 981724 Calibratore B1 DoA, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Codice 981725 Calibratore B2 DoA, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), cut-off  
Codice 981726 Calibratore B3 DoA, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Codice 981727 Calibratore B4 DoA, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) secobarbitale.

**Tracciabilità:**

Fare riferimento all'inserito nell'imballo dei calibratori.

**Protocollo qualitativo**

Il Calibratore B2 DoA (200 µg/l secobarbitale) viene utilizzato come riferimento per distinguere i campioni positivi da quelli negativi.

**Protocollo semiquantitativo**

Quando è richiesta una stima approssimativa della concentrazione di barbiturici, può essere tracciata una curva di calibrazione con il calibratore negativo DoA, il calibratore B2 DoA e il calibratore B4 DoA oppure, per una calibrazione globale, anche il calibratore B1 DoA e il calibratore B3 DoA.

Ricalibrare il test ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di reagente, oppure se i risultati del controllo non rientrano nei limiti stabiliti.

**Controllo di qualità**

Controlli disponibili:

Codice 981728 Set controllo B DoA,  
2 x 5 ml Livello 1 B, 150 µg/l (ng/ml) secobarbitale  
2 x 5 ml Livello 2 B, 250 µg/l (ng/ml) secobarbitale  
Fare riferimento all'inserito nell'imballo dei controlli.

Ogni laboratorio dovrà determinare la propria frequenza dei controlli.

La buona pratica di laboratorio suggerisce che i controlli vengano testati tutti i giorni in cui vengono testati i campioni del paziente e ad ogni esecuzione della calibrazione. Si raccomanda di testare controlli con due livelli: uno il 25 % più del valore di cut-off del test; l'altro il 25 % meno del valore di cut-off del test (6).

I risultati dei campioni del controllo di qualità devono rientrare nei limiti di variabilità stabiliti a priori dal laboratorio.

Si raccomanda di rivalutare i target e i range di controllo dopo un cambio di lotto di reagenti o calibratori.

**CALCOLO DEI RISULTATI****Risultati qualitativi**

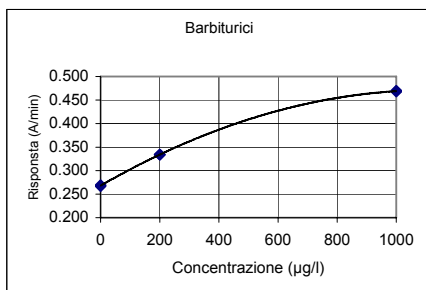
Confrontare i valori di risposta del campione del paziente (A/min) con i valori di risposta del calibratore cut-off (A/min). I campioni che producono un valore di risposta (A/min) uguale o superiore al valore di risposta (A/min) del calibratore sono considerati positivi. I campioni che producono un valore di risposta (A/min) inferiore al valore di risposta (A/min) del calibratore sono considerati negativi.

**Risultati semiquantitativi**

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore Konelab in base ad una curva di calibrazione: la curva di calibrazione viene ottenuta interpolando con una spline i punti misurati.

**Nota:** Gli immunodosaggi che producono un risultato singolo in presenza del composto progenitore e i suoi metaboliti non sono in grado di quantificare completamente la concentrazione dei singoli componenti. L'interpretazione dei risultati deve tenere conto che le concentrazioni nell'urina possono variare ampiamente con l'introito di fluidi ed altre variabili biologiche.

I risultati dei campioni con errori di linearità devono essere nuovamente testati e se risultano ancora non lineari, confermati con altri metodi.

**Curva di calibrazione (esempio, utilizzo di 3 calibratori)**

Konelab 20XT/30/60. La curva di calibrazione dipende dal lotto e dall'analizzatore.

**LIMITI DELLA PROCEDURA**

- Un risultato positivo ottenuto da questo dosaggio indica solo la presenza di barbiturici e non si correla necessariamente con l'entità degli effetti fisiologici e psicologici.
- Un risultato positivo ottenuto con questo dosaggio deve essere confermato da un altro metodo non immunologico, ad esempio GC o GC/MS.

- Il test è concepito per l'uso soltanto con urina umana.
- Esiste la possibilità che altre sostanze e/o fattori che non compaiono tra quelli ricercati nell'ambito dello studio di specificità possano interferire con il test e causare risultati falso positivi, ossia errori tecnici o procedurali.

**Interferenze**

Per le sostanze interferenti endogene, fare riferimento alla voce bibliografica 8.

**VALORI PREVISTI****Procedura qualitativa**

Quando viene eseguita la procedura qualitativa, i risultati del dosaggio distinguono soltanto campioni positivi  $\geq 200$  µg/l (valore cut-off) da campioni negativi. Non è possibile stimare il quantitativo di sostanza rilevata in un campione positivo.

**Procedura semiquantitativa**

Quando viene eseguita la procedura semiquantitativa, i risultati producono soltanto concentrazioni cumulative approssimative della sostanza testata. (vedere anche la sezione **Calcolo dei risultati**).

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI****Limite di rilevamento (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l applicazione cut-off).

Il limite di rilevamento rappresenta la concentrazione più bassa misurabile che può essere distinta dal calibratore negativo. È calcolato come la concentrazione del calibratore negativo + 3 DS (entro la serie, n=24).

**Imprecisione (10)**

Qualitativa (risultati espressi in: Risposta A/min)

Barbiturici	Media (Liv. 1) 0.286 A/min		Media (cut-off) 0.301 A/min		Media (Liv. 2) 0.321 A/min	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Entro la serie	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Fra la serie	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Totale	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Semiquantitativa (calibrata con 3 calibratori) (risultati espressi in: µg/l (ng/ml))

Barbiturici	Media (Liv. 1) 143 µg/l		Media (cut-off) 205 µg/l		Media (Liv. 2) 300 µg/l	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Entro la serie	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Fra la serie	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Totale	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

È stato eseguito uno studio di precisione conformemente al protocollo NCCLS, documento EP5-A come linea guida e utilizzando un analizzatore Konelab 30 per 10 giorni, con un numero di misurazioni pari a n=40.

**Metodo di confronto (10)**

È stato testato un totale di 69 campioni di urina con il dosaggio per la determinazione dei barbiturici su un analizzatore Konelab 60 e analizzato mediante GC/MS per barbiturici come riferimento

Barbiturici	GC/MS cut-off fenobarbitale 600 µg/l	Risultati	
		+	-
Konelab 60 cut-off secobarbitale 200 µg/l		35	3*
		0	31

\* Con GC/MS: 1) fenobarbitale 581 µg/l 2) fenobarbitale 577 µg/l

3) fenobarbitale 574 µg/l. Con Konelab Protocollo semiquantitativo:  
1) barbiturici 204 µg/l 2) barbiturici 213 µg/l 3) barbiturici 214 µg/l.

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati sulle prestazioni riportati.

**Specificità (10)**

Sono stati testati per cross-reattività nel dosaggio barbiturici, composti barbiturico-simili e sostanze interferenti a vario potenziale. Segue un riepilogo dei risultati ottenuti alle concentrazioni testate per ciascun potenziale cross-reagente.

**Concentrazione dei composti testati che produce un risultato approssimativamente equivalente al calibratore cut-off (200 µg/l):**

Composto	Conc. (µg/l)	Composto	Conc. (µg/l)
Amobarbitale	200	Diallylbarbitale	600
Aprobarbitale	200	Penobarbitale	500
Barbitale	1500	Fenobarbitale	600
Butobarbitale	250	Secobarbitale	200
Butalbitale	300	Talbitale	60

**Concentrazioni dei composti testati che producono un risultato negativo rispetto al calibratore cut-off (200 µg/l):**

Composto	Conc. (mg/l)	Composto	Conc. (mg/l)
Acetaminofene	1000	Metadone	1000
Acido acetilsalicilico	1000	Metaqualone	1000
d-Amfetamina	1000	Morfina	1000
Benzozilegonina	1000	Oxazepam	500
Caffeina	100	Fenciclidina	1000
Codeina	1000	Fenitoina (DPH)	500
Idrossifenitoina	500	Proprissifene	1000
Meperidina	1000		

Questi risultati di specificità devono essere usati soltanto come linea guida generale e non sono intesi come un riferimento completo. I pattern metabolici nell'uomo variano ed esplicano un effetto di coniugazione ed altri processi metabolici non possono venire completamente replicati. Ricordare questo concetto quando si usa questa guida sulla cross-reattività come ausilio nell'interpretazione dei risultati del paziente.

**BIBLIOGRAFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.



- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy.

**PRODOTTORE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Data della revisione (aaaa-mm-gg)**

2007-08-30

**Modifiche rispetto alla versione precedente**

Ragione sociale aggiornata.



LT

## Konelab™ / T Series BARBITURATES

BARBITURATES

REF

981621 2 x 30 ml

**SIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS TINKAMAS  
NAUDOTI UŽ JAV RIBŲ. BET KOKIA NUORODA Į  
KONELAB SYSTEMS APIMA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ.**

**PASKIRTIS**

Skirtas *in vitro* kiekybiniam arba pusiau kokybiniam barbitūratų nustatymui žmogaus šlapime, naudojant Konelab 20XT, 30 ir 60 analizatorius.

Šiame tyrime pateikiami tik preliminarūs analitinio tyrimo rezultatai. Rezultatų patvirtinimui reikia naudoti tikslesnį, pvz., dujų chromatografijos (GC) arba masės spektrometrijos (MS) metodą. Kiekvienos medžiagos, nuo kurios gali išsivystyti priklausomybė, tyrimo rezultatus turi būti švertinamas klinikinio ir profesinio popiūriū, ypač kai tiriami pirminiai teigiami tyrimo rezultatai.

**SANTRAUKA (1)**

Barbitūratai slopina centrinės nervų sistemos (CNS) neuronų aktyvumą ir dėl to pasižymi raminamuoju ir migdomuoju poveikiu. Dėl savo mažo terapinio indekso ir didelės priklausomybės nuo jų tikimybės barbitūratai dažnai buvo pakeičiami saugesniais benzodiazepiniais.

Įvairūs barbitūratai, tokie kaip trumpo veikimo sekobarbitalis ir ilgo veikimo fenobarbitalis, yra medžiagos, nuo kurių gali išsivystyti priklausomybė. Barbitūratai gali būti vartojami per burną, intraveniškai arba švirkščiami į raumenis. Barbitūratą prarijus, jis greitai metabolizuojamas ir išskiriamas į šlapimą. Todėl barbitūratas ar jo metabolitai, rasti šlapime, rodo, kad yra vartojami barbitūratai. Trumpo ir vidutinio veikimo barbitūratai gali būti aptikti praėjus nuo 1 iki 4 dienų po jų vartojimo. Ilgo veikimo barbitūratai, tokie kaip fenobarbitalis, gali būti aptikti praėjus kelioms savaitėms po jų vartojimo ilgesnį laiką.

**PROCEDŪROS PRINCIPAS (2,3)**

Barbitūratų analizė - tai skystų, paruoštų naudojimui homogeniškų fermentų imunoanalizė. Ši analizė paremta narkotine medžiaga paženklinto fermento gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės (G6PDH) sąveika su laisva narkotine medžiaga, paimta iš šlapimo mėginio, siekiant aptikti nustatytą kiekį konkrečių antikūnų susijungimo vietų. Nesant iš mėginio paimtos laisvos narkotinės medžiagos, medžiaga, paženklinta G6PDH, sujungiama su tam tikru antikūnų ir fermento veikimas užslopinamas. Šis fenomenas sukuria tiesioginį ryšį tarp medžiagos koncentracijos šlapime ir fermentų aktyvumo. Fermento G6PDH aktyvumas nustatomas spektrofotometriškai 340 nm lygyje išstiriant jo galimybes paversti nikotinamido adenino dinukleotidą (NAD) į NADH.

Analizei naudojama 200 µg/l (ng/ml) sekobarbitalio riba.

**INFORMACIJA APIE REAGENTUS**

A reagentas 2 x 15 ml  
B reagentas 2 x 15 ml

**Koncentracijos**

A reagentas: Antikūnio / substrato reagentas  
Anti-barbitūratų antikūniai (monokloniniai)  
Gliukozės-6-fosfatas  
NAD  
Tris-buferis  
Na<sub>3</sub> < 0.1%  
B reagentas: Fermentų konjugacijos reagentas  
G6PDH, paženklintas barbitūrinio rūgšties dariniu  
Tris-buferis  
Na<sub>3</sub> < 0.1%

**Atsargumo priemonės**

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbant su laboratorijos reagentais. Reagentų sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

**Paruošimas**

Reagentai paruošti naudojimui.

**1 pastaba:** Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorių, patikrinkite ar prie buteliuko kaklelio arba reagento paviršiuje nėra burbuliukų.

**2 pastaba:** Prieš atliekant reakciją, reagentų tirpalai turi pasiekti analizatoriaus reagentų disko temperatūrą.

**3 pastaba:** Prieš naudojant reagentus rekomenduojama juos atsargiai sumaišyti.

**Saugojimas ir stabilumas**

Reagentai uždarytuose buteliukuose išlieka stabilūs prie 2...8 °C iki galiojimo datos, užrašytos ant etiketės.

Atidarytus reagentus galima naudoti 6 mėnesius arba iki jų galiojimo laiko pabaigos, jeigu jie bus laikomi gerai uždaryti prie 2...8 °C ir j juos nepateks priemaišų.

Rekomenduojama reagento buteliukus išimti iš analizatoriaus ir, kai jie nenaudojami, laikyti uždarytus šaldytuve, kad būtų išvengta dažno kalibravimo.

**MĖGINIŲ SURINKIMAS****Mėginio rūšis**

Šlapimas. Surinkite šlapimo mėginius į svarias plastikines ar stiklines talpas. Prieš pradėdami analizę mėginius intensyviai išsukite centrifugoje.

**Atsargumo priemonės**

Šlapimo mėginiuose, neatitinkančiuose įprastinio pH diapazono, arba jeigu juose kreatinino koncentracija yra žemesnė nei normali, veikiausiai yra priemaišų (4,5,6).

Priemaišos šlapimo mėginyje gali tapti klaidingų rezultatų priežastimi, paimkite kitą mėginį. Su žmonių šlapimo mėginiais reikia dirbti ir juos sunaikinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami.

**Laikymo sąlygos (4,5,6)**

Rekomenduojama naudoti šviežius šlapimo mėginius. Jeigu šlapimas nebus tiriamas iš karto, mėginius galima laikyti bent savaitę prie 2 – 8 °C temperatūros; jeigu mėginius reikėtų laikyti ilgesnį laiką, juos reikėtų laikyti užšaldytus prie –20 °C.

**Pastaba:** Laikykitės jūsus šalyje galiojančių nurodymų, kaip naudoti ir saugoti (4,5,6) narkotinių medžiagų, kurioms gali išsivystyti priklausomybė, mėginius.

**TYRIMO TVARKA**

Apie automatizuotą procedūrą naudojant Konelab analizatorių skaitykite Nuorodų vadove ir Pastabose dėl pritaikymo. Jeigu prietaisas naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sėkmės ir tokį pritaikymą turi įvertinti vartotojas.

**Skiriamos medžiagos**

Prieš tai aprašyti reagentai.

**Būtinios, bet neskiriamos medžiagos**

Toliau aprašyti kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos.

**Kalibravimas**

Naudojami šie kalibratoriai:

Kodas 981720 DoA Neigiamas kalibratorius, 1 x 10 ml  
Kodas 981724 DoA kalibratorius B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Kodas 981725 DoA kalibratorius B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), ribinis  
Kodas 981726 DoA kalibratorius B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Kodas 981727 DoA Calibrator B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) secobarbital.

Šietis:

Zr. informacinį lapelį kalibratoriaus pakuotėje.

**Kokybinis protokolais**

DoA kalibratorius B2 (200 µg/l sekobarbitalio) naudojamas nustatyti, ar mėginių tyrimo rezultatai yra teigiami ar neigiami.

**Pusiau kiekybinis protokolais**

Juoda reikia nustatyti apytikrą barbitūratų koncentraciją, galima nustatyti kalibravimo kreivę naudojant DoA neigiamą kalibratorių, DoA kalibratorių B2 ir DoA kalibratorių B4; išsamiam kalibravimui taip pat naudokite DoA kalibratorių B1 ir DoA kalibratorių B3.

Atlikite pakartotinį testo kalibravimą kiekvieną kartą, kai naudojate naują reagento buteliuką arba kai kontroliniai rezultatai atsiduria už nustatytų ribų.

**Kokybės valdymas**

Kontrolinės medžiagos:

Kodas 981728 DoA kontrolinės medžiagos kompleksas B,  
2 x 5 ml lygmuo 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbitalio  
2 x 5 ml lygmuo 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbitalio  
Zr. kalibratoriaus pakuotės informacinį lapelį.

Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo tikrinimų dažnumą.

Vadovaujantis gera laboratorijos praktika, kontrolinės medžiagos turėtų būti tikrinamos kiekvieną dieną, kai tiriami pacientų mėginiai, bei kiekvieną kartą, kai atliekamas kalibravimas. Rekomenduojama laikyti dviejų lygių kontrolines medžiagas, vieną 25 % virš nustatytos ribos, kitą 25 % žemiau nustatytos ribos (6).

Kokybės valdymo mėginių rezultatai turi patekti į anksto laboratorijos nustatytas ribas.

Pakeitus reagentą ar kalibravimo parametrus, rekomenduojama iš naujo nustatyti kontrolinius tikslus ir diapazonus.

**REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS****Kokybiniai rezultatai**

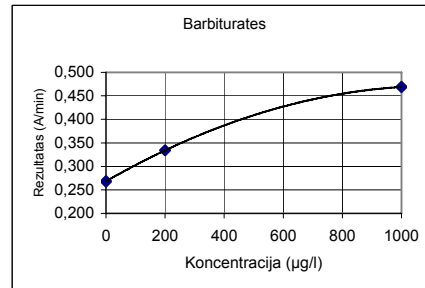
Palyginkite pacientų mėginių reakcijos vertes (A/min) su ribinėmis kalibratoriaus reakcijos vertėmis (A/min). Mėginiai, kurių reakcijos vertė (A/min) yra lygi ar didesnė už kalibratoriaus reakcijos vertę (A/min), yra laikomi teigiamais. Mėginiai, kurių reakcijos vertė (A/min) yra mažesnė už kalibratoriaus reakcijos vertę (A/min), yra laikomi neigiamais.

**Pusiau kiekybiniai rezultatai**

Konelab analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus, naudojant kalibravimo kreivę. Kalibravimo kreivę sukuriamą iš matuojamų kalibratorių naudojant glodųjį splineą.

**Pastaba:** Imunoanalizės, kurių metu gaunamas vienas rezultatas esant pirminei narkotinei medžiagai ir jos metabolitams, negali visapusiškai kiekybiškai įvertinti atskirų komponentų koncentracijos. Analizuojant rezultatus reikia atsižvelgti į tai, kad šlapimo koncentracija gali labai skirtis dėl suvartoto skysčio kiekio ir kitų kintamų biologinių faktorių.

Gavus mėginių rezultatus su perspėjimu dėl linijiskumo, tyrimą reikia pakartoti, o jei rezultatas liktų toks pats, jis turi būti patvirtintas ir kitais metodais.

**Kalibravimo kreivė (pavyzdyje naudojami 3 kalibratoriai)**

Konelab 20XT/30/60. Kalibravimo kreivė priklauso nuo serijos ir analizatoriaus.

**PROCEDŪROS RIBOTUMAI**

- Teigiamas analizės rezultatas rodo tik tai, kad esama barbitūrato, tačiau nebūtinai koreliuoja su konkrečiu fiziologiniu ar psichologiniu poveikiu.
- Teigiamą šios analizės rezultatą dar turėtų patvirtinti ir kitas, neimunologinis metodas, toks, kaip GC arba GC/MS.
- Tyrimas skirtas analizuoti tik žmogaus šlapimą.
- Galimas dalykas, kad kitos medžiagos ir / arba kiti nepaminti šioje specifiskumą tiriančioje studijoje faktoriai (pvz. techninės ar procedūrinės klaidos) gali paveikti tyrimus, dėl ko būtų gauti klaidingi rezultatai.

**Interferencija**

Daugiau apie endogenines interferuojančias medžiagas skaitykite 8 nuorojode.

**NUMATOMOS VERTĖS****Kokybinė procedūra**

Atlikus kokybinio tyrimo procedūrą, jos rezultatai leidžia tik atskirti teigiamus mėginius ( $\geq 200$   $\mu\text{g/l}$  (riba) nuo neigiamų. Teigiamame mėginyje negalima nustatyti aptiktos medžiagos kiekio.

**Pusiaus kiekybinė procedūra**

Atlikus pusiaus kiekybinio tyrimo procedūrą, jos rezultatai leidžia spręsti tik apie apytikrą kumuliacinę tiriamos medžiagos koncentraciją. (Taip pat žr. skyrių Rezultatų apskaičiavimas)

**EKSPLOATACIJOS CHARAKTERISTIKOS****Aptikimo ribos (10)**

13  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) (200  $\mu\text{g/l}$  taikymo riba).

Aptikimo riba žymi žemiausią išmatuojamą koncentraciją, kurią galima atskirti nuo neigiamo kalibratoriaus rezultatu. Ji apskaičiuojama kaip neigiamo kalibratoriaus koncentracija + 3 SD (serijoje, n=24).

**Netikslumas (10)**

Kokybinis tyrimas (Rezultato vienetas: Reakcija A/min)

Barbitūratai	Vidurkis (1 lygmuo) 0.286 A/min		Vidurkis (riba) 0.301 A/min		Vidurkis (2 lygmuo) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Serijoje	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Kas dieną	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Viso	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Pusiaus kiekybinis tyrimas (kalibruota trimis kalibratoriais) (Rezultato vienetas:  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml))

Barbitūratai	Vidurkis (1 lygmuo) 143 $\mu\text{g/l}$		Vidurkis (riba) 205 $\mu\text{g/l}$		Vidurkis (2 lygmuo) 300 $\mu\text{g/l}$	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Serijoje	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Kas dieną	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Viso	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Tikslumo studija atlikta pagal gaires, išdėstytas NCCLS dokumente EP5-A, 10 dienų naudojant Konelab 30, matavimų skaičius buvo n= 40.

**Metodų palyginimas (10)**

Iš viso buvo iširti 69 šlapimo mėginiai naudojant Konelab 60 bei remiantis GC/MS metodu, skirtu tirti barbitūratams.

Barbitūratai	+	GC/MS cut-off fenobarbitalis 600 $\mu\text{g/l}$	
		35	3*
Konelab 60 Riba			
secobarbital 200 $\mu\text{g/l}$	-	0	31

\*GC/MS metodu: 1) fenobarbitalis 581  $\mu\text{g/l}$  2) fenobarbitalis 577  $\mu\text{g/l}$  3) fenobarbitalis 574  $\mu\text{g/l}$ . Konelab pusiaus kiekybinio protokolu: 1) barbitūratai 204  $\mu\text{g/l}$  2) barbitūratai 213  $\mu\text{g/l}$  3) barbitūratai 214  $\mu\text{g/l}$ .

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

**Specifiškumas (10)**

Atliekant šį tyrimą, buvo siekiama nustatyti, ar tarp barbitūratų, panašių | barbitūratams junginių ir įvairių potencialiai interferuojančių medžiagų nėra kryžminio reaktyvumo. Toliau pateikta rezultatai, gauti parinkus koncentracijas kiekvienam potencialiai kryžmiškai reaktyviam komponentui, santrauka.

**Tirtų komponentų koncentracija, duodanti apytikslius tokius pat rezultatus kaip ir ribinis kalibratorius (200  $\mu\text{g/l}$ ):**

Junginys	Konc. ( $\mu\text{g/l}$ )	Junginys	Konc. ( $\mu\text{g/l}$ )
Amobarbitalis	200	Diallbarbitalis	600
Aprobarbitalis	200	Pentobarbitalis	500
Barbitalis	1500	Fenobarbitalis	600
Butobarbitalis	250	Sekobarbitalis	200
Butalbitalis	300	Talbutalis	60

**Tirtų komponentų koncentracija, duodanti neigiamus rezultatus lyginant su ribiniu kalibratoriumi (200  $\mu\text{g/l}$ ):**

Junginys	Konc. (mg/l)	Junginys	Konc. (mg/l)
Acetaminofenas	1000	Metadonas	1000
Acetilsalicilo rūgštis	1000	Metakvalonas	1000
d-Amfetaminas	1000	Morfinas	1000
Benzolekgoninas	1000	Oksazepamas	500
Kofeinas	100	Fenciklidinas	1000
Kodeinas	1000	Fenitoinas (DPH)	500
Hidroksifenitoinas	500	Propoksifenas	1000
Meperidinas	1000		

Pie specifiko tyrimo rezultatai turi būti naudojami tik kaip bendros gairės ir nėra galutiniai. Jomonių metabolizmo struktūra yra skirtinga ir konjugacijos efektas bei kitai metabolizmo procesai negali būti visipškai replikuoti. Atsipvelkite á tai, kai naudojate óiuos kryžminio reaktyvumo duomenis analizuodami pacientó tyrimó rezultatus.

**BIBLIOGRAFIJA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumeetastauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 - 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.

10. Duomenys iš Thermo Fisher Scientific Oy.

**GAMINTOJAS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Suomija  
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Peržiūros data (mmm-mm-dd)**

2007-08-30

**Pokyčiai nuo ankstesnės versijos**

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV

## Konelab™ / T Sērijas BARBITURATES

BARBITURĀTI

REF

981621 2 x 30 ml

**ŠIS IPAKOJUMA PIELIKUMS IR PIELIETOJAMS ĀRPUS  
ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB SISTĒMU  
ATSAUCAS ARĪ UZ T SĒRIJU.**

**LIETOŠANAS NOLŪKS**

*In vitro* kvalitatīvai vai puskvantitatīvai barbiturātu noteikšanai cilvēka urīnā ar Konelab 20XT, 30 un 60 analizatoriem.

Šī pārbaude piegādā vienīgi iepriekšējo analītiskā testa rezultātu. Specifiskāka metode jāizmanto, lai apstiprinātu rezultātus, piem. gāzes hromatogrāfijas/masas spektrometrija (GH/MS). Jebkuram testa rezultātam ar jaunprātīgi izmantotām drogām jāpiemēro klīniskā izskatīšana un profesionālais vērtējums, kad ir iepriekš ir izmantoti pozitīvie rezultāti.

**KOPSĀVLĪKUMS (1)**

Barbiturāti nomāc centrālās nervu sistēmas (CNS) neironu aktivitāti un tiem ir sedatīva un hipnētiska īpašība. To zemā terapeitiskā indeksa un jaunprātīgās izmantošanas augstā potenciāla dēļ, barbiturāti ir bijuši aizliegti galvenokārt ar drošākiem benzodiazepīniem.

Dažādi barbiturāti, tādi kā īsas iedarbības sekobarbitalis un ilgas iedarbības fenobarbitalis ir pakļauti jaunprātīgi izmantošanai. Barbiturātus var pielietot orāli, intravenozi vai intramuskulāri. Kad barbiturāti ir uzņemti, tie tiek ātri metabolizēti un izvadīti urīnā. Barbiturātu vai to metabolītu noteikšana urīnā norāda barbiturātu lietošanu. Īsas līdz vidējas iedarbības barbiturātus parasti var noteikt 1 līdz 4 dienas pēc lietošanas; ilgas iedarbības barbiturātus, tāds kā fenobarbitalis, var noteikt dažās nedēļās pēc hroniskās lietošanas.

**PROCEDŪRAS PRINCIPS (2,3)**

Barbiturātu pārbaude ir šķīdņa, lietošanai gatava, homogēna enzīma imunometode. Pārbaude ir bāzēta uz konkurenci par specifiskās antivielas piespīrināšanās vietas noteikto daudzumu starp drogas-marķētā enzīma glikoze-6-fosfāta dehidrogenāzi (G6PDH) un brīvo drogu no urīna parauga. Neesot brīvai drogai paraugā, specifiskā antiViela saista drogas-marķēto G6PDH un enzīma aktivitāte ir nomākta. Šis fenomens rada tiešu saistību starp drogas koncentrāciju urīnā un enzīma aktivitāti. Enzīma G6PDH aktivitāte ir spektrometriski nosakāma pie 340 nm, izmērot tās spēju pārvērst nikotinamīda adenīna dinukleotīdu (NAD) par NADH.

Šī metode izmanto cut off no 200  $\mu\text{g/l}$  (ng/ml) sekobarbitala.

**REAGENTU INFORMĀCIJA**

Reagents A 2 x 15 ml  
Reagents B 2 x 15 ml

**Koncentrācijas**

Reagents A: Antivielas/substrāta reagents  
Anti-barbiturāta antivielas (monoklonālās)  
Glikoze-6-fosfāts  
NAD  
Buferšķīdums Tris  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %  
Reagents B: Enzīma konjugēts reagents  
Ar barbiturskābes atvasinājumu marķēts G6PDH  
Buferšķīdums Tris  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %

**Piesardzības pasākumi**

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanas ar visiem laboratorijas reagentiem. Reagenti satur nātrija azīdu kā konservantu. Nenorīt. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

**Sagatavošana**

Reagenti ir gatavi lietošanai.

**Piezīme 1:** Ievietojot reagenta pudelītes vai traukus Konelab analizatorā, pārlicinieties, ka pudelītes kakinā vai uz reagenta virsmas nav burbuli.

**Piezīme 2:** Pirms pārbaudes izdarīšanas reagenta šķīdumam jābūt analizatora reagenta diska temperatūrā.

**Piezīme 3:** Pirms izmantošanas iesaka reagentus viegli sajaukt.

**Uzglabāšana un stabilitāte**

Reagenti neatvērtas pudelītes ir stabili 2...8 °C temperatūrā līdz uzglabāšanas laika, kas uzdrukāts uz etiķetes, beigām.

Atvērtus reagentus var izmantot 6 mēnešus vai līdz uzglabāšanas laika beigām, kurš ir pirmais, ja uzglabā cieši noslēgtus 2...8 °C temperatūrā un nav piesārņots.

Iesaka izņemt reagentu pudelītes no analizatora un turēt tos ledusskapī aizvērtus, ja tie netiek izmantoti, lai izvairītos no biežas kalibrācijas.

**PARAUGU IEGŪŠANA****Parauga tips**

Urīns. Urīna paraugus savākt tīros plastmasas vai stikla konteineros.  
Pirms analīzes centrifūgēt stipri duļķainus paraugus.

**Piesardzības pasākumi**

Urīna paraugus ārpus normāla urīna pH robežām vai zem normāla urīna kreatinīna koncentrācijas jātur aizdomās uz viltojumu (4,5,6). Urīna parauga viltošana var radīt kļūdainus rezultātus.

Ja domā, ka ir viltojums, jāiegūst cits paraugs.

Ar no cilvēkiem iegūtajiem paraugiem ir jārikojas un no tiem jāatbrīvojas tā, it kā tie būtu iespējami infekciozi.

**Uzglabāšana**

Iesaka svaigu urīna paraugu. Ja nav izmeklēts nekavējoties, urīna paraugu var uzglabāt vismaz vienu nedēļu 2...8 °C temperatūrā, ilgākai uzglabāšanai sasaldēt pie -20 °C.

**Piezīme:** Vienmēr sekojiet jūsu pašu valsts nacionālajiem ieteikumiem kā rīkošies uzglabāt paraugus ar narkotiskām vielām, kuras izmantotas ļaunprātīgos nolūkos.(4,5,6).

**PĀRBAUDES PROCEDŪRA**

Vadīties pēc Uzziņas Rokasgrāmatas un Pielietojuma Piezīmēm, lai iegūtu informāciju par sava Konelab analizatora automātisko procedūru. Jebkāds pielietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

**Piegādātie materiāli**

Iepriekš aprakstītie reaģenti.

**Nepieciešamie, taču nepiegādātie materiāli**

Kalibratoru un kontroles kā norādīts zemāk.

**Kalibrēšana**

Ir pieejami sekojoši kalibratori:

- Kods 981720 DoA, Negatīvs Kalibrators, 1 x 10 ml
- Kods 981724 DoA Kalibrators B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)
- Kods 981725 DoA Kalibrators B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), cut off
- Kods 981726 DoA Kalibrators B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)
- Kods 981727 DoA Kalibrators B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) sekobarbitāls.

**Fiksēšana:**

Atsaukties uz kalibratoru pakojumā ievietoto pielikumu.

**Kvalitatīvais protokols**

DoA Kalibrators B2 (200 µg/l sekobarbitāls) ir izmantots kā atsauksme, lai atšķirtu pozitīvus paraugus no negatīviem paraugiem.

**Puskvantitatīvais protokols**

Kad ir pieprasīts aptuvenš barbiturātu koncentrācijas novērtējums, kalibrēšanas līkne var būt noteikta ar DoA Negatīvo Kalibratoru, DoA Kalibratoru B2 un DoA Kalibratoru B4 vai vispārējai kalibrēšanai lieto arī DoA Kalibratoru B1 un DoA Kalibratoru B3.

Atkārtotiet kalibrēšanas testu ikreiz, kad ir izmantota jauna reaģenta pudele vai ja kontroles rezultāti ir ārpus noteiktajiem līmeņiem.

**Kvalitātes kontrole**

Pieejamās kontroles:

- Kods 981728 DoA Kontroles komplekts B,
  - 2 x 5 ml Līmenis 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbitāls
  - 2 x 5 ml Līmenis 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbitāls
- Vadīties pēc kontroles iepakojumā ievietotās etiķetes.

Katrai laboratorijai jānosaka to pašu kontroles biežums.

Labas laboratorijas prakse iesaka kontroles pārbaudīt katru dienu, kad ir testēti pacienta paraugi un ik reizi, kad ir izdarīta kalibrēšana. Iesaka divus kontroles līmeņus pielietot, vienu 25 % vīrs cut off, otru 25 % zem cut off (6).

Kvalitātes kontroles paraugu rezultātiem ir jāsakrīt ar laboratorijas iepriekš noteiktajiem līmeņiem. Iesaka pārskatīt kontroles objektus un diapazonu sekojot reaģenta vai kalibrētāja partijas numura maiņai.

**REZULTĀTU APRĒĶINĀŠANA****Kvalitatīvi rezultāti**

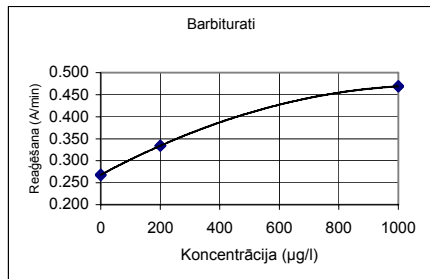
Safīzināt pacienta parauga reakcijas vērtības (A/min) ar cut off kalibratora reakcijas vērtībām (A/min). Paraugi, kuri uzrāda reakcijas vērtības (A/min) līdzīgas vai lielākas kā kalibratora reakcijas vērtības (A/min) ir jāpieņem kā pozitīvi. Paraugi, kuri uzrāda reakcijas vērtības (A/min) mazākas kā kalibratora reakcijas vērtības (A/min) ir jāpieņem kā negatīvi.

**Puskvantitatīvi rezultāti**

Konelab analizators automātiski aprēķina rezultātus, izmantojot kalibrēšanas līkni. Kalibrēšanas līkne ir veidota no kalibrētāja mērījumiem izmantojot ierīcī atbilstību.

**Piezīme:** Imunometode, kas rada vienreizējus rezultātus pamatmedikamentu un to metabolītu klātbūtnē nevar pilnībā garantēt individuālu komponentu koncentrāciju. Interpretējot rezultātus jāņem vērā, ka urīna koncentrācija var plaši mainīties ar šķidruma ietekmi no citiem bioloģiskiem mainīgajiem.

Paraugu rezultāti ar lineāriem brīdinājumiem jāveic atkārtoti un ja vēl nav lineāri, apstiprināt ar citām metodēm.

**Kalibrēšanas līkne (piemērs, izmantoti 3 kalibratori)**

Konelab 20XT/30/60. Kalibrēšanas līkne ir atkarīga no daudzuma un analizatoriem.

**PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI**

1. Pozitīvs rezultāts ar šo metodi norāda vienīgi barbiturātu klātbūtni un nav nepieciešams korelēt ar fizioloģisko un psiholoģisko efektu pakāpi.
2. Pozitīvs rezultāts ar šo metodi jāapstiprina ar citu neimunoloģisku metodi, tādu kā GH vai GH/MS.
3. Testu ir paredzēts izmantot vienīgi ar cilvēka urīnu.
4. Ir iespējams, ka citas vielas un/vai faktori, citas kā tās kas izmeklētas speciālajos pētījumos var interferēt ar metodi un radīt falsus rezultātus, piem. tehnikas vai procedurālas kļūdas.

**Mijiedarbība**

Informācijai par endogēnām interferējošām vielām, lūdzu, sk. atsauci 8.

**PAREDZAMĀS VĒRTĪBAS****Kvalitatīva procedūra**

Kad ir veikta kvalitatīva procedūra, pārbaudes rezultāti atšķir vienīgi pozitīvu  $\geq 200 \mu\text{g/l}$  (cut off) paraugu no negatīva. Noteiktais drogas daudzums pozitīvā paraugā nevar būt novērtēts.

**Puskvantitatīva procedūra**

Kad ir veikta puskvantitatīva procedūra, rezultāti dod vienīgi aptuveni kumulatīvas drogas koncentrāciju, pašreiz testētu. (Skatīt arī nodaļu **Rezultātu aprēķināšana**)

**VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS****Uztveršanas robeža (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l cut off pielietošana).

Uztveršanas robeža ir zemākā izmērāmā koncentrācija, ko var atšķirt no Negatīva Kalibratora. Tā tiek aprēķināta kā Negatīva Kalibratora koncentrācija + 3 SD (darbības laikā, n=24).

**Neprecizitāte (10)**

Kvalitatīva (Rezultāta vienība: Reakcija A/min)

Barbiturāti	Vidējais (Līmenis 1) 0.286 A/min		Vidējais (cut off) 0.301 A/min		Vidējais (Līmenis 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā(0)	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Ar dienas starpību	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Kopā	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Puskvalitatīva (kalibrēta ar 3 kalibratoriem) (Rezultāta vienība: µg/l (ng/ml))

Barbiturāti	Vidējais (Līmenis 1) 143 µg/l		Vidējais (cut off) 205 µg/l		Vidējais (Līmenis 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Ar dienas starpību	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Kopā	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Precizitātes izpēte tika veikta saskaņā ar NCCLS Dokumentu EP5-A, izmantojot Konelab 30, 10 dienu laikā, kur mērījumu skaits bija n = 40.

**Metodes salīdzināšana (10)**

Ar Konelab 60 kopā bija testēti 69 urīna paraugi ar Barbiturātu metodi un, kā atsauksmi barbiturātiem analizēti ar GH/MS.

Barbiturāti	GH/MS cut off fenobarbitāls 600 µg/l	
	+	-
Konelab 60 cut off sekobarbitāls 200 µg/l	35	3*
	0	31

\*Ar GH/MS: 1) fenobarbitāls 581 µg/l 2) fenobarbitāls 577 µg/l

3) fenobarbitāls 574 µg/l Ar Konelab puskvantitatīvais protokols:

1) barbiturāti 204 µg/l 2) barbiturāti 213 µg/l 3) barbiturāti 214 µg/l.

Rezultāti, kas iegūti atšķirīgās laboratorijās, var atšķirties no dotajiem veikspējas datiem.

**Specifiskums (10)**

Barbiturāti, barbiturātiem līdzīgi salikumi un dažādas potenciālas interferējošas substances bija pārbaudītas uz krustošanas reakciju metodē. Sekojošie summētie rezultāti iegūti pie koncentrācijām, kas pārbaudītas katram iespējamam krustošanas reaģentam.

**Testēto komponentu koncentrācija, kas rada rezultātu aptuveni ekvivalentu cut off kalibratoram (200 µg/l):**

Komponenti	Koncentr. (µg/l)	Komponenti	Koncentr. (µg/l)
Amobarbitāls	200	Diallylbarbitāls	600
Aprobarbitāls	200	Fenobarbitāls	500
Barbitāls	1500	Fenobarbitāls	600
Butabarbitāls	250	Sekobarbitāls	200
Butalbitalis	300	Talbutāls	60

**Testēto komponentu koncentrācija, kas rada negatīvu rezultātu relatīvu cut off kalibratoram (200 µg/l):**

Komponenti	Koncentr. (mg/l)	Komponenti	Koncentr. (mg/l)
Acetaminofēns	1000	Metadons	1000
Acetilsalicilskābe	1000	Metakvalons	1000
d-Amfetamīns	1000	Morfīns	1000
Benzoleikgonīns	1000	Oksazepāms	500
Kafeīns	100	Fensiklidīns	1000
Kodeīns	1000	Fenitoinis (DPH)	500
Hidroksifenitoinis	500	Propoksifēns	1000
Meperidīns	1000		

Šie specifiskie rezultāti jāizmanto vienīgi kā vispārējo direktīvu un nav paredzēti kā pilnīga atsauksme. Cilvēka metabolisma veidi var būt konjugācijas efekts un citi metaboliskie procesi nevar būt pilnīgi kopēti. Lūdzu ņemiet vērā, kad izmantojiet šo krustojuma-reakcijas rokasgrāmatu kā palīgu pacienta rezultātu interpretācijai.

**BIBLIOGRĀFIJA**

1. Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
2. Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
3. Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
4. Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
5. Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumeetastuksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
6. NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
7. Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 - 3-114.
9. Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
10. Thermo Fisher Scientific Oy pieejamie dati.

**RAŽOTĀJS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621, Vantaa, Finland (Somija)  
Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)**

2007-08-30

**Veiktās izmaiņas**

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.





PL  
Konelab™ / Seria T  
**BARBITURATES**

BARBITURATES E

REF

981621 2 x 30 ml

**NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA  
JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.  
WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB  
ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIŻ DO SERII T.**

**ZASTOSOWANIE**

Do jakościowego oraz półilościowego oznaczania barbituranów w ludzkim moczu na analizatorach Konelab 20XT, 30 i 60.

Oznaczenie dostarcza tylko wstępnych wyników analitycznych badań. W celu potwierdzenia wyników należy użyć bardziej specyficznej metody np. chromatografii gazowej/spektrometrii masowej (GC/MS). W przypadku każdego dodatniego wyniku świadczącego o przyjęciu środków narkotycznych należy rozważyć aspekty kliniczne oraz podać taki wynik profesjonalnej ocenie.

**WPROWADZENIE (1)**

Barbiturany tłumia aktywność neuronową w centralnym układzie nerwowym (CNS) z tego względu mają właściwości środka uspokajającego i hipnotycznego. Z uwagi na ich niski indeks terapeutyczny i duży potencjał uzależniający, barbiturany w znacznym stopniu zastąpiono bezpiecznymi benzodiazepinami.

Nadużywane są również barbiturany takie jak krótko działający sekobarbital, czy długo działający fenobarbital. Barbiturany można przyjmować doustnie, dożylnie lub domięśniowo. Po doustnym przyjęciu barbituran ulega szybkiemu metabolizmowi i wydzielany jest do moczu. Wykrycie barbituranów lub ich metabolitów w moczu wskazuje na ich zażycie. Krótko działający barbituran może zostać wykryty od 1 do 4 dni po zażyciu natomiast barbituran o długim działaniu taki jak luminal może zostać wykryty przez kilka tygodni po chronicznym zażywaniu.

**ZASADA METODY (2,3)**

Do oznaczenia amfetamin użyty jest gotowy, płynny, homogeny test immunoenzymatyczny. Oznaczenie oparte jest na kompetencyjnym wiązaniu się leku będącego znacznikiem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G6PDH) lub wolnego leku zawartego w moczu z fragmentami należącymi do określonej liczby specyficznych przeciwciał. W przypadku braku wolnego leku w próbce, do miejsc wiążących przyczepia się znakowany G6PDH w wyniku czego aktywność enzymu ulega zahamowaniu. Zjawisko to pozwala powiązać stężenie leku w moczu z aktywnością enzymu. Aktywność enzymu G6PDH jest oznaczana spektrofotometrycznie przy długości fali 340nm przez pomiar zdolności tego enzymu do przekształcenia dinukleotydu nikotynamido adeninowego (NAD) do NADH.

Do oznaczania jako wartość odcięcia użyto 200 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu.

**INFORMACJA O ODCZYNNIKU**

Odczynnik A 2 x 15 ml  
Odczynnik B 2 x 15 ml

**Stężenia**

Odczynnik A: Przeciwciała/odczynnik substrat  
Przeciwciała przeciw barbituranom (monoklonalne)  
Fosforan-6-glukozy  
NAD  
Bufor Tris  
Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0.1 %  
Odczynnik B: Koniugat enzymu  
G6PDH znakowane pochodną kwasu barbituranowego  
Bufor Tris  
Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> < 0.1 %

**Środki ostrożności**

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.  
Zachować środki ostrożności wymagane dla odczynników laboratoryjnych. Odczynnik zawiera azcydek sodu jako konserwant. Nie polykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

**Przygotowanie**

Odczynniki gotowe do użycia.  
**Uwaga 1:** Sprawdź przed wstawieniem naczynia z odczynnikami do analizatora Konelab, czy w fiolce i na powierzchni odczynnika nie znajdują się pęcherzyki powietrza.  
**Uwaga 2:** Rozpuszczone odczynniki muszą osiągnąć temperaturę analizatora przed wykonaniem oznaczenia.  
**Uwaga 3:** Zalecane jest delikatne zamieszanie odczynników przed użyciem.

**Przechowywanie i stabilność**

Zamknięte odczynniki są trwałe w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu.

Po otwarciu odczynniki są trwałe przez 6 miesięcy w temperaturze 2...8 °C jeśli są nieużywane, zamknięte i niezanieczyszczone.

W celu uniknięcia częstego kalibrowania zalecane jest wyjęcie naczyń z odczynnikami z analizatora i przechowywanie ich zamkniętych w lodówce gdy nie wykonujemy oznaczeń.

**MATERIAŁ DO BADAŃ****Rodzaj próbki**

Mocz. próbki moczu zebrane do czystego, plastikowego lub szklanego naczynia. Mętne próbki zaleca się odwirować przed analizą.

**Środki ostrożności**

Próbki moczu o normalnym zakresie pH, albo normalnym stężeniu kreatyniny mogą być podejrzaną o zafalszowanie (4,5,6). Falszowanie próbki moczu może spowodować błędne wyniki. Jeśli jest podejrzenie o sfalszowanie należy uzyskać inną próbkę. Ludzkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

**Przechowywanie (4,5,6)**

Zalecane jest użycie świeżych próbek moczu. Jeżeli wykonanie analizy jest niemożliwe próbki można przechowywać w temperaturze 2...8 °C lub w celu dłuższego przechowywania zamrozić do -20°C.

**Uwaga:** Zawsze stosuj zalecenia własnego kraju w stosunku do leku jeśli chodzi o nadużycia, obchodzenie z próbkami i magazynowanie (4,5,6).

**POMIAR**

Należy odnieść się do instrukcji i aplikacji dla zautomatyzowanej procedury na analizatorze Konelab. Aplikacja, która nie została autoryzowana przez Thermo Fisher Scientific Oy nie może być gwarancją i musi zostać oceniona przez użytkownika.

**Dostarczone materiały**

Odczynniki wymienione powyżej.

**Materiały wymagane, nie należące do zestawu**

Kontrolne i kalibratory wskazane poniżej.

**Kalibracja**

Dostępne są następujące kalibratory:  
Numer 981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 10 ml  
Numer 981724 DoA Calibrator B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Numer 981725 DoA Calibrator B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), wartość odcięcia  
Numer 981726 DoA Calibrator B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Numer 981727 DoA Calibrator B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) sekobarbital.

**Odnośnik:**

Odnies się do załączników kalibratorów.

**Protokół jakościowy**

DoA Calibrator B2 (200 µg/l sekobarbital) jest używany jako wartość odniesienia do odróżnienia próbek dodatnich od ujemnych.

**Protokół półilościowy**

Gdy potrzebne jest szacunkowe określenie stężenia barbituranów można wyznaczyć krzywą kalibracyjną za pomocą DoA Negative Calibrator, DoA Calibrator B2 i DoA Calibrator B4 albo również DoA Calibrator B1 i DoA Calibrator B3.

Rekalibrację należy wykonać zawsze gdy używamy nową butelkę odczynnika lub jeżeli wyniki kontroli nie znajdują się w wyznaczonym zakresie.

**Kontrola jakości**

Dostępne kontrole:  
Numer 981728 DoA Control Set B,  
2 x 5 ml Poziom 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbital  
2 x 5 ml Poziom 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbital  
Odnies się do załączników kontroli.

Każde laboratorium powinno ustalić częstotliwość wykonywania kontroli.

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje stosowanie próbek kontrolnych po każdorazowej kalibracji w celu zapewnienia właściwych wyników próbek pacjenta. Zalecane są dwa poziomy kontrole; 25 % ponad wartość punktu odcięcia; 25 % poniżej punktu odcięcia (6).

Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w ustalonym przez laboratorium zakresie. Przy zmianie odczynnika i serii kalibratora zalecane jest ponowne oszacowanie wyników i zakresów kontroli.

**OBLICZANIE WYNIKÓW****Wyniki jakościowe**

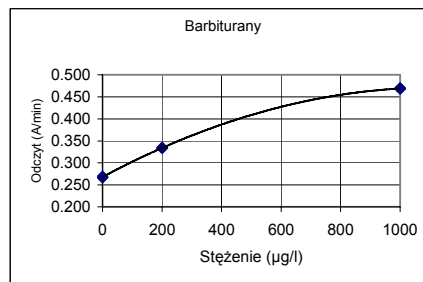
Porównaj zmianę wartości absorbancji próbki (A/min) ze zmianą absorbancji kalibratora (A/min). Próbki wykazujące zmianę absorbancji (A/min) równą lub większą od wartości zmiany absorbancji (A/min) dla kalibratora uważane są za próbę dodatnią. Próbki wykazujące wartość absorbancji (A/min) mniejszą od wartości absorbancji (A/min) uzyskanej dla kalibratora uważane są za próbę ujemną.

**Wyniki półilościowe**

Wyniki obliczane są automatycznie przez analizator Konelab przy użyciu krzywej kalibracyjnej. Krzywa kalibracyjna jest wyznaczona na podstawie zmierzonych wartości kalibratorów.

**Uwaga:** Oznaczenia immunoenzymatyczne, które dają pojedynczy wynik w obecności leku macierzystego i jego metabolitów nie mogą w pełni informować o ilościowym stężeniu poszczególnych składników. W interpretacji wyników należy brać pod uwagę, że stężenie w moczu może znacznie się zmieniać w zależności od ilości przyjętych płynów oraz innych zmiennych biologicznych.

Wyniki próbki znajdującej się poza liniowością należy powtórzyć i jeżeli nadal są nieliniowe potwierdzić innymi metodami.

**Krzywa kalibracyjna (przykład, użyto 3 kalibratory)**

Konelab 20XT/30/60. Krzywa kalibracyjna zależy od serii i od analizatora.

**OGRANICZENIA PROCEDURY**

1. Dodatni wynik oznaczenia wskazuje tylko obecność barbituranów ale nie uwzględnia stopnia działania fizjologicznego i efektów psychologicznych.
2. Dodatni wynik oznaczenia powinien zostać potwierdzony inną specyficzną metodą taką jak GC lub GC/MS.
3. Test przeznaczony jest tylko do użycia w ludzkim moczu.
4. Możliwe jest, że inne substancje/czynniki będą interferować z próbką dając fałszywy wynik np. techniczne lub proceduralne błędy.

**Interferencje**

Interferencje endogenne substancji podane są w pozycji 8.

**WARTOŚCI OCZEKIWANE****Procedura jakościowa**

Wykonanie oznaczenia jakościowego pozwala odróżnić wynik pozytywny  $\geq 200$  µg/l (wartość odcięcia) od wyników ujemnych. Nie może być oceniona ilość leku w próbce dodatniej.

**Procedura półilościowa**

Wykonanie procedury półilościowej pozwala na przybliżoną ocenę stężenia testowanego leku. (Patrz paragraf Obliczenia wyników)

**CHARAKTERYSTYKI PRACY****Granica wykrywalności (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l punkty odcięcia).  
Granica wykrywalności to najniższe wymierne stężenie/aktywność, które może zostać odróżnione od zera. Obliczane jest jako stężenie próbki zerowej + 3 SD (wewnątrz serii, n=24).

**Nieprecyzyjność (10)**

Jakościowa (wyniki w jednostkach: Odczyt A/min).

Barbiturany	Srednia (Poziom 1) 0.286 A/min		Srednia (punkt odcięcia) 0.301 A/min		Srednia (Poziom 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Wewnątrz oznaczenia	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Pomiędzy oznaczeniami	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Całkowita	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Półilościowa (wyznaczona na 3 kalibratorach) (wyniki w jednostkach: µg/l (ng/ml))

Barbiturany	Srednia (Poziom 1) 143 µg/l		Srednia (punkt odcięcia) 205 µg/l		Srednia (Poziom 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Wewnątrz oznaczenia	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Pomiędzy oznaczeniami	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Całkowita	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Preycja została wykonana zgodnie z zaleceniami NCCLS dokument EP5-A na analizatorze Konelab 30 przez 10 dni z ilością pomiarów n = 40.

**Metoda porównawcza (10)**

Przetestowano 60 próbek moczu na obecność na Konelab 60 i porównano z metodą referencyjną GC/MS dla barbituranów.

Barbiturany	GC/MS punkt odcięcia fenobarbital 600 µg/l	
	+	-
Konelab 60 punkt odcięcia sekobarbital 200 µg/l	35	3*
	0	31

\* GC/MS: 1) fenobarbital 581 µg/l 2) fenobarbital 577 µg/l

3) fenobarbital 574 µg/l, Konelab protokół półilościowy;

1) barbiturany 204 µg/l 2) barbiturany 213 µg/l 3) barbiturany 214 µg/l.

Rezultaty w indywidualnych laboratoriach mogą różnić się od wstępnych danych.

**Specyficzność (10)**

W oznaczeniu badano reaktywność krzyżową barbituranów i związków podobnych do barbituranów oraz różnych substancji mogących potencjalnie interferować w oznaczeniach. Poniżej przedstawiono wyniki uzyskane w odniesieniu do stężeń badanych substancji mogących wykazać potencjalną reaktywność krzyżową.

**Stężenie badanych związków dające wynik odpowiadający w przybliżeniu wynikowi wartości odcięcia kalibratora (200 µg/l):**

Związek	Stężenie (µg/l)	Związek	Stężenie (µg/l)
Amobarbital	200	Dialybarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Fenobarbital	600
Butobarbital	250	Sekobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Stężenie badanych związków dające wynik ujemny w przybliżeniu wynikowi wartości odcięcia kalibratora (200 µg/l):**

Związek	Stężenie (mg/l)	Związek	Stężenie (mg/l)
Acetaminofen	1000	Meladon	1000
Kwas acetylosalicylowy	1000	Metakwalon	1000
d-Amfetamina	1000	Morfina	1000
Benzozloekognina	1000	Oksazepam	500
Kofeina	100	Fencyklidyna	1000
Kodeina	1000	Fenytoina (DPH)	500
Hydroksyfenytoina	500	Propoksyfen	1000
Meperydyna	1000		

Te wyniki specyficzności mogą zostać wykorzystane jako ogólne odniesienie i nie mogą być traktowane jako wartości referencyjne. Metabolizm ludzki jest indywidualny i efekt koniugacji i innych procesów metabolicznych może różnić się od założonych. Proszę mieć to na uwadze używając przewodnika reaktywności krzyżowej przy interpretowaniu wyników pacjenta.

**PIŚMIENNICTWO**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AAC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kookola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AAC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 - 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Dane dostępne w Thermo Fisher Scientific Oy.

**PRODUCENT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)**

2007-08-30

**Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T  
**BARBITURATES**

BARBITÚRICOS

[REF]

981621 2 x 30 ml

**ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.**

**USO PRETENDIDO**

Para a determinação qualitativa ou semi-quantitativa de barbitúricos na urina humana, nos analisadores Konelab 20XT, 30 e 60.

**Este ensaio fornece apenas resultados preliminares do teste analítico. Deverá usar um método mais específico para confirmar o resultado como por exemplo a cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS). Deverá aplicar um exame clínico e uma avaliação profissional a qualquer resultado do teste que indique abuso de substâncias, particularmente se forem usados resultados preliminares positivos.**

**SUMÁRIO (1)**

Os barbitúricos suprimem a actividade neurónica do sistema nervoso central (CNS) tendo dessa forma propriedades sedativas e hipnóticas. Graças ao seu índice terapêutico baixo e ao elevado potencial de abuso, os barbitúricos foram substituídos em larga escala por benzodiazepinas mais seguras.

Diversos barbitúricos tais como o secobarbital de curta acção e o fenobarbital de acção prolongada são sujeitos a abusos. Os barbitúricos podem ser ingeridos oralmente, por via intravenosa ou intramuscular. Quando o barbitúrico é ingerido, é rapidamente metabolizado e eliminado na urina. Dessa forma, a detecção de barbitúricos ou dos seus metabolitos na urina é indicador do uso de barbitúricos. Os barbitúricos de acção curta a intermédia podem normalmente ser detectados durante 1 a 4 dias após o uso; os barbitúricos de acção prolongada, tais como o fenobarbital, podem ser detectados durante várias semanas após um uso crónico.

**PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO (2, 3)**

O ensaio dos barbitúricos é um imunoenensaio líquido enzimático homogéneo pronto-a-usar. O ensaio baseia-se na competição entre uma enzima marcada com a substância, a glucose-6-fosfato desidrogenase, (G6PDH) e a substância livre proveniente de uma amostra de urina por uma quantidade fixa de locais de ligação de anticorpos específicos. Na ausência da substância livre proveniente da amostra, a G6PDH marcada com a substância é ligada pelo anticorpo específico e a actividade da enzima é inibida. Este fenómeno cria uma relação directa entre a concentração da substância na urina e a actividade da enzima. A actividade da enzima G6PDH é determinada espectrofotometricamente a 340 nm através da medição da sua capacidade em converter a nicotinamida-adenina-dinucleotídeo (NAD) em NADH.

Este ensaio usa um corte de 200 µg/l (ng/ml) de secobarbital.

**INFORMAÇÕES DOS REAGENTES**

Reagente A 2 x 15 ml  
Reagente B 2 x 15 ml

**Concentrações**

Reagente A: Reagente do anticorpo/substrato  
Anticorpos anti-barbitúricos (monoclonais)  
Glucose-6-fosfato  
NAD  
Tampão Tris  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %  
Reagente B: Reagente do conjugado enzimático  
G6PDH marcada com derivado do ácido barbitúrico  
Tampão Tris  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %

**Precauções**

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adopte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório. Os reagentes contêm azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

**Preparação**

Os reagentes estão prontos a usar.

**Nota 1:** Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir o frasco ou a ampola do reagente no analisador Konelab.

**Nota 2:** Antes de efectuar o ensaio deverá colocar as soluções dos reagentes à temperatura do disco dos reagentes do analisador.

**Nota 3:** Recomenda-se que misture cuidadosamente os reagentes antes de usar.

**Armazenamento e estabilidade**

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8 °C.

Os reagentes abertos podem ser usados durante 6 meses ou até ao prazo de validade, o que ocorrer primeiro, se forem guardados fechados a 2...8 °C, e sempre que a contaminação for evitada.

Recomenda-se que retire os frascos dos reagentes do analisador e que os mantenha fechados no frigorífico sempre que não forem utilizados, como forma de evitar uma calibragem frequente.

**COLHEITA DA AMOSTRA****Tipo de amostra**

Urina. Recolha as amostras de urina em recipientes de plástico ou de vidro limpos.

Antes de analisar, centrifugue as amostras com uma turvação alta.

**Precauções**

As amostras de urina fora do intervalo normal do pH da urina ou abaixo da concentração normal de creatinina na urina devem ser consideradas como podendo ter sido adulteradas (4,5,6). A adulteração da amostra de urina pode provocar resultados errados. Se suspeitar da ocorrência de adulteração, obtenha outra amostra.

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infecciosas.

**Armazenamento (4,5,6)**

Recomenda-se o uso de amostras de urina recentes. Se não forem analisadas imediatamente, as amostras de urina podem ser armazenadas durante pelo menos uma semana a 2...8 °C, para um período de armazenamento superior congele a -20 °C.

**Nota:** Cumpra sempre as recomendações nacionais do seu próprio país em relação ao manuseamento e armazenamento de amostras relativas a abuso de substâncias (4,5,6).

**PROCEDIMENTO**

Consulte o Manual de referência e as Notas de aplicação para obter mais informações sobre o procedimento automático do analisador Konelab. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

**Materiais fornecidos**

Reagentes conforme descrito acima.

**Materiais necessários mas não incluídos**

Calibradores e controlos conforme indicado abaixo.

**Calibragem**

Estão disponíveis os calibradores seguintes:  
 Código 981720 Calibrador Negativo DoA, 1 x 10 ml  
 Código 981724 Calibrador B1 DoA, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
 Código 981725 Calibrador B2 DoA, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), corte  
 Código 981726 Calibrador B3 DoA, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
 Código 981727 Calibrador B4 DoA, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) secobarbital.

**Rastreabilidade:**

Consulte o folheto informativo incluído com os calibradores.

**Protocolo Qualitativo**

O Calibrador B2 DoA (200 µg/l secobarbital) é usado como referência para a distinção entre amostras positivas e amostras negativas.

**Protocolo semi-quantitativo**

Quando uma estimativa aproximada da concentração de barbitúricos é requerida, é possível estabelecer uma curva de calibragem com o Calibrador Negativo DoA, com o Calibrador B2 DoA e com o Calibrador B4 DoA ou, no caso de um uso de calibragem mais abrangente, também o Calibrador B1 DoA e o Calibrador B3 DoA.

Faça uma nova calibragem do teste sempre que usar um novo frasco do reagente ou se os resultados do controlo se situarem fora dos limites estabelecidos.

**Controlo de qualidade**

Controlos disponíveis:  
 Código 981728 Conjunto B do Controlo DoA,  
 2 x 5 ml Nível 1 B, 150 µg/l (ng/ml) secobarbital  
 2 x 5 ml Nível 2 B, 250 µg/l (ng/ml) secobarbital  
 Consulte o folheto informativo incluído nos controlos.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo.

A boa prática laboratorial sugere que os controlos sejam testados sempre que forem testadas amostras do paciente e sempre que seja efectuada a calibragem. Recomenda-se o ensaio de dois níveis de controlos; um 25% acima do corte; o outro 25% abaixo do corte (6).

Os resultados das amostras de controlo de qualidade devem ficar dentro dos limites predefinidos pelo laboratório.

Recomenda-se que seja feita a reavaliação dos alvos e dos limites do controlo após qualquer alteração do lote do reagente ou do calibrador.

**CÁLCULO DE RESULTADOS****Resultados qualitativos**

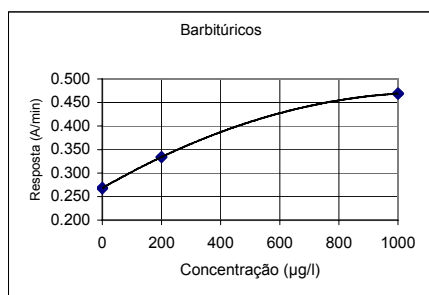
Compare os valores de resposta da amostra do paciente (A/min) com os valores de resposta do calibrador de corte (A/min). As amostras que produzirem um valor de resposta (A/min) igual ou superior ao valor da resposta (A/min) do calibrador são consideradas positivas. As amostras que produzirem um valor de resposta (A/min) inferior ao valor de resposta (A/min) do calibrador são consideradas negativas.

**Resultados semi-quantitativos**

Os resultados são calculados automaticamente pelo analisador Konelab com uma curva de calibragem. A curva de calibragem é gerada a partir dos calibradores medidos, usando o ajuste de "spline".

**Nota:** Os imunoensaios que produzem um único resultado na presença da substância principal e dos seus metabolitos não conseguem quantificar a concentração dos componentes individuais. A interpretação dos resultados deve ter em consideração que as concentrações de urina podem variar bastante com a ingestão de líquidos e com outras variáveis biológicas.

Os resultados da amostra com aviso de linearidade devem ser novamente ensaiados e se continuarem a não ser lineares devem ser confirmados com outros métodos.

**Curva de calibragem (exemplo, 3 calibradores usados)**

Konelab 20XT/30/60. A curva de calibragem depende do lote e do analisador.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

- Um resultado positivo neste ensaio indica apenas a presença dos barbitúricos e não está necessariamente relacionado com a extensão dos efeitos fisiológicos e psicológicos.
- Um resultado positivo neste ensaio deve ser confirmado através de outro método não-imunológico tal como a GC ou a GC/MS.
- O teste foi concebido para ser usado apenas na urina humana.
- É possível que outras substâncias e/ou factores além dos investigados no estudo de especificidade possam interferir com o teste e originar resultados falsos, como por ex., os erros técnicos ou processuais.

**Interferência**

Para obter informações sobre as substâncias interferentes endógenas, consulte a referência 8.

**VALORES DE REFERÊNCIA****Procedimento qualitativo**

Quando o procedimento qualitativo é executado, os resultados do ensaio distinguem apenas as amostras positivas  $\geq 200 \mu\text{g/l}$  (corte) das amostras negativas. A quantidade de substância detectada numa amostra positiva não pode ser estimada.

**Procedimento semi-quantitativo**

Quando o procedimento semi-quantitativo é executado, os resultados demonstram apenas concentrações cumulativas aproximadas da substância a ser testada. (Consulte também a secção **Cálculo dos Resultados**).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO****Limite de detecção (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l aplicação de corte).  
 O limite de detecção representa a concentração mensurável mais baixa passível de ser distinguida do Calibrador Negativo. É calculada como a concentração do Calibrador Negativo + 3 DS (ensaio, n=24).

**Imprecisão (10)**

Barbitúricos	Média (Nível 1) 0,286 A/min		Média (corte) 0,301 A/min		Média (Nível 2) 0,321 A/min	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Ensaio	0,0010	0,3	0,0011	0,4	0,0016	0,5
Vários dias	0,0022	0,8	-	-	0,0011	0,3
Total	0,0032	1,1	0,0029	1,0	0,0035	1,1

**Semi-quantitativa (calibrada com 3 calibradores) (Unidade do resultado: µg/l (ng/ml))**

Barbitúricos	Média (Nível 1) 143 µg/l		Média (corte) 205 µg/l		Média (Nível 2) 300 µg/l	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Ensaio	3,6	2,4	4,7	2,4	8,0	2,7
Vários dias	7,5	5,0	9,1	4,6	8,6	2,9
Total	9,1	6,0	10,6	5,3	13,0	4,3

Efectuou-se um estudo de precisão de acordo com as directrizes do Documento EP5-A da NCCLS mediante a utilização de um analisador Konelab 30 durante 10 dias, com um número de medições equivalente a n=40.

**Comparação de métodos (10)**

Foram testadas um total de 69 amostras de urina com o ensaio dos Barbitúricos no analisador Konelab 60, as quais foram analisadas usando como referência um método GC/MS para barbitúricos

Barbitúricos	Konelab 60 corte secobarbital 200 µg/l	GC/MS corte fenobarbital 600 µg/l	
		+	-
	+	35	3*
	-	0	31

\* Com GC/MS: 1) fenobarbital 581 µg/l 2) fenobarbital 577 µg/l  
 3) fenobarbital 574 µg/l. Com Konelab protocolo semi-quantitativo:  
 1) barbitúricos 204 µg/l 2) barbitúricos 213 µg/l 3) barbitúricos 214 µg/l.

Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir dos dados de desempenho fornecidos.

**Especificidade (10)**

Os barbitúricos, os compostos semelhantes aos barbitúricos e diversas substâncias interferentes potenciais foram testados em relação à reactividade cruzada no ensaio. O quadro seguinte resume os resultados obtidos nas concentrações testadas para cada reagente cruzado potencial.

**Concentração dos compostos testados que produzem um resultado aproximadamente equivalente ao calibrador de corte (200 µg/l):**

Composto	Conc. (µg/l)	Composto	Conc. (µg/l)
Amobarbital	200	Dialbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Fenobarbital	600
Butobarbital	250	Secobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Concentrações de compostos testados que produzem um resultado negativo relativo ao calibrador de corte (200 µg/l):**

Composto	Conc. (mg/l)	Composto	Conc. (mg/l)
Acetaminofeno	1000	Metadona	1000
Ácido acetilsalicílico	1000	Metaqualona	1000
d-Amfetamina	1000	Morfina	1000
Benzolecgonina	1000	Oxazepam	500
Cafeína	100	Fenciclidina	1000
Codeína	1000	Fenitoína (DPH)	500
Hidroxicodona	500	Propoxifeno	1000
Meperidina	1000		

Estes resultados de especificidade devem ser usados apenas como orientação geral não se destinando a servirem de referência completa. Os padrões do metabolismo humano variam e o efeito da conjugação e outros processos metabólicos não podem ser totalmente replicados. Tenha sempre esta ideia em mente quando usar este guia de reactividade cruzada como auxílio na interpretação dos resultados dos pacientes.

**BIBLIOGRAFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumeetastuksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
- Dados arquivados na Thermo Fisher Scientific Oy.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab



Data de revisão (yyyy-mm-dd)  
2007-08-30

Alterações em relação à versão anterior  
Nome da empresa atualizado.



SK  
Konelab™ / Série T  
**BARBITURATES**

BARBITURÁTY

REF

981621 2 x 30 ml

**TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY  
MIMO USA. AKÁKOĽVEK ZMIENKA SYSTÉMOV  
KONELAB SA VZŤAHUJE AJ NA SÉRIU T.**

**POUŽITIE**

Na *in vitro* kvalitatívne alebo semi-quantitatívne stanovenie barbiturátov v ľudskom moči v analyzátoroch Konelab 20XT, 30, 60.

Test poskytuje iba predbežný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je potrebné použiť viac špecifickú metódu, napr. plynovú chromatografiu/hmotnostnú spektrometriu (GC/MS). Akýkoľvek výsledok testu na zneužívanie substancie, najmä v prípade pozitívneho predbežného výsledku, by mal byť klinicky zvážený a profesionálne posúdený.

**ZHRNUTIE (1)**

Barbituráty potlačujú neuronálnu aktivitu v centrálnom nervovom systéme (CNS) a majú tak sedatívne a hypnotické vlastnosti. Barbituráty boli zväčša nahradené bezpečnejšími benzodiazepínmi z dôvodu ich nízkeho terapeutického indexu a vysokého potenciálu zneužitia.

Predmetom zneužitia sú rôzne barbituráty ako napr. krátko účinkujúci sekobarbital a dlho účinkujúci fenobarbital. Barbituráty možno užívať orálne, intravenózne alebo intramuskulárne. Po užití sa barbiturát rýchlo metabolizuje a vylučuje do moču. Detekcia barbiturátu a jeho metabolitov v moči indikuje užitie barbiturátov. Krátko až stredne dlho účinkujúce barbituráty možno zvyčajne detekovať po dobu 1 až 4 dní po užití; dlho účinkujúce barbituráty ako napr. fenobarbital, možno detekovať niekoľko týždňov po chronickom užívaní.

**PRINCÍP METÓDY (2,3)**

Test Barbituráty je tekutým homogénnym enzymatickým imunotestom pripraveným na použitie. Test je založený na kompetícii substanciou-označeným enzýmom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PDH) s voľnou substanciou zo vzorky moča o pevne dané množstvo väzobných miest na špecifickej protilátke. Pri absencii voľnej substancie vo vzorke sa substanciou-označený enzým G6PDH viaže na špecifickú protilátku a inhibuje jeho aktivitu. Tento jav spôsobuje priamy vzťah medzi koncentráciou substancie v moči a aktivitou enzýmu. Aktivita enzýmu G6PDH sa stanovuje spektrofotometricky pri 340nm meraním jeho schopnosti konvertovať nikotinamid adenín dinukleotid (NAD) na NADH.

Test používa hraničnú hodnotu sekobarbitalu 200 µg/l (ng/ml).

**INFORMÁCIE O ČINIDLÁCH**

Činidlo A 2 x 15 ml  
Činidlo B 2 x 15 ml

**Koncentrácie**

Činidlo A: Protilátka / substrát činidlo  
Protilátka proti barbiturátom (monoklonálne)  
Glukózo-6-fosfát  
NAD  
Tris pufer  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %  
Činidlo B: Činidlo enzymového konjugátu  
G6PDH označené derivátom kyseliny barbiturovej  
Tris pufer  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %

**Varovanie**

Len na *in vitro* diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami. Činidlo obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehltajte/nepoživajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

**Príprava**

Činidlá sú pripravené na použitie.  
**Poznámka 1:** Pred vložením nádobiek do analyzátoru Konelab skontrolujte, či sa v hrdle nádobky, alebo na povrchu činidla nenachádzajú bubliny.  
**Poznámka 2:** Roztoky činidiel musia mať pred testom teplotu reakčného disku analyzátoru.  
**Poznámka 3:** Odporúča sa činidlá pred použitím jemne premiešať.

**Uskladnenie a trvanlivosť**

Činidlá v neotvorených nádobkách sú stabilné pri 2...8 °C až do dátumu expirácie vytlačeného na štítku.  
Otvorené činidlá možno používať po dobu 6 mesiacov alebo do dátumu expirácie (podľa toho, čo nastane skôr), ak sú skladované pevne uzavreté pri teplote 2...8 °C a nedôjde ku kontaminácii.

Ak nádobky s činidlom nepoužívate, odporúča sa vybrať ich z analyzátoru a skladovať ich uzavreté v chladničke, aby ste sa vyhli častej kalibrácii.

**ODBER VZORIEK****Typ vzorky**

Moč. Vzorky moča odoberajte do čistých plastových alebo sklenených nádobiek. Vzorky s vysokou turbiditou pred analýzou centrifugujte.

**Varovanie**

U vzoriek moča s pH mimo bežné rozmedzie alebo s koncentráciou kreatinínu v moči nižšou ako je norma, by sa mali považovať za znehodnotenú (4,5,6). Znehodnotenie vzorky moča môže spôsobiť chybné výsledky.  
Ak predpokladáte znehodnotenie, odoberte ďalšiu vzorku.  
Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál.

**Uskladnenie (4,5,6)**

Odporúča sa použiť čerstvé vzorky moča. Ak vzorky moča neanalyzujete okamžite, možno ich skladovať minimálne jeden týždeň pri 2...8 °C alebo dlhšie pri zmrazení na -20 °C.  
**Poznámka:** Vždy postupujte podľa odporúčaní svojej krajiny pre manipuláciu a uskladnenie vzoriek zneužívaných substancií (4,5,6)

**TESTOVACÍ POSTUP**

Automatický postup použitia analyzátoru Konelab nájdete v manuáli a Používateľskej príručke. Meranie postupom, ktorý nie je validovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotený užívateľom.

**Poskytnuté materiály**

Činidlá popísané vyššie.

**Materiály potrebné, ale neposkytované**

Kalibrátory a kontroly uvedené nižšie.

**Kalibrácia**

K dispozícii sú nasledujúce kalibrátory:  
Kód 981720 DoA Negatívny kalibrátor, 1 x 10 ml  
Kód 981724 DoA Kalibrátor B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
Kód 981725 DoA Kalibrátor B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), hraničná hodnota  
Kód 981726 DoA Kalibrátor B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
Kód 981727 DoA Kalibrátor B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu.

**Odvoditeľnosť:**

Pozrite si prosím príbalové letáky ku kalibrátorom.

**Kvalitatívny protokol**

Ako referencia na rozlíšenie pozitívnych a negatívnych vzoriek sa používa DoA Kalibrátor B2 (200 µg/l sekobarbitalu).

**Semi-quantitatívny protokol**

Ak sa vyžaduje iba hrubý odhad koncentrácie barbiturátov, kalibračnú krivku možno vytvoriť s DoA Negatívnym kalibrátorom, DoA Kalibrátorom B2 a DoA Kalibrátorom B4 alebo pri komplexnej kalibrácii použite tiež DoA Kalibrátor B1 a DoA Kalibrátor B3.

Test rekalibrujte vždy keď použijete novú fľašku s činidlom alebo keď sú kontrolné výsledky mimo stanovených rozmedzí.

**Kontrola kvality**

Dostupné kontroly:  
Kód 981728 DoA Kontrolná sada B,  
2 x 5 ml Úroveň 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu  
2 x 5 ml Úroveň 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbitalu  
Pozrite si príbalový leták kontrol.

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastnú frekvenciu kontrol.

Pri dobrej laboratórnej praxi sa odporúča kontroly testovať každý deň, keď sú testované vzorky pacienta a pri každej kalibrácii. Odporúča sa testovať dve úrovne kontrol; jednu 25% nad hraničnou hodnotou a druhú 25% pod hraničnou hodnotou (6).

Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí referenčných hodnôt laboratória. Zo zmeny šarže činidla alebo kalibrátora sa odporúča prehodnotiť kontrolné hodnoty a rozsahy.

**VÝPOČET VÝSLEDKOV****Kvalitatívne výsledky**

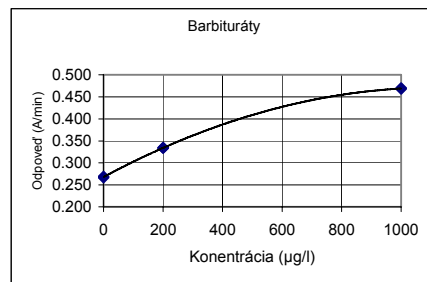
Porovnajme hodnoty odozvy vzorky pacienta (A/min) s hraničnými hodnotami odozvy kalibrátora (A/min). Vzorky produkujúce hodnotu odozvy (A/min) rovnú alebo väčšiu ako hodnota odozvy kalibrátora (A/min) sa považujú za pozitívne. Vzorky produkujúce hodnotu odozvy (A/min) menšiu ako hodnota odozvy kalibrátora (A/min) sa považujú za negatívne.

**Semi-quantitatívne výsledky**

Výsledky sa automaticky vypočítajú Konelab analyzátorom pomocou kalibračnej krivky. Kalibračná krivka sa vytvára zo zmeranych kalibrátorov metódou spline fit.

**Poznámka:** Imunotesty produkujúce jeden výsledok v prítomnosti materskej laktácie a jej metabolitov nemôžu poskytnúť presnú kvantitatívnu koncentráciu jednotlivých komponentov. Interpretácia výsledkov musí zohľadniť, že koncentrácia v moči sa môže výrazne meniť s príjmom tekutín a ďalšími biologickými premennými.

Výsledky vzoriek, ktoré sú nelineárne by mali byť pretestované a v prípade, že sú stále nelineárne, mali by byť potvrdené ďalšími metódami.

**Kalibračná krivka (príklad, použitie 3 kalibrátorov)**

Konelab 20XT/30/60. Kalibračná krivka závisí od šarže.

**OBMEDZENIA METODIKY**

1. Pozitívny výsledok tohto testu naznačuje iba prítomnosť barbiturátu a nemusí nevyhnutne zodpovedať rozsahu fyziologických a psychologických účinkov.
2. Pozitívny výsledok tohto testu by mal byť potvrdený ďalšou neimunologickou metódou ako napr. GC alebo GC/MS.
3. Test je určený výlučne na použitie s ľudským močom.
4. Je možné, že iné látky a/alebo faktory skúmané v štúdií špecificity môžu interferovať s testom a spôsobovať falošné výsledky, napr. technické alebo procedurálne chyby.

**Interferencie**

Endogénne interferujúce substancie nájdete v bibliografii 8.

**OČAKÁVANÉ HODNOTY****Kvalitatívny postup**

Pri kvalitatívnom postupe sa výsledky testu rozlišujú iba na pozitívne  $\geq 200$  µg/l (hraničná hodnota) a negatívne vzorky. Množstvo detekovanej látky v pozitívnej vzorke nemožno odhadnúť.

**Semi-quantitatívny postup**

Pri semi-quantitatívnom postupe udávajú výsledky iba približné kumulatívne koncentrácie testovanej látky. (Pozrite si aj časť **Výpočet výsledkov**)

**PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY****Hranica citlivosti detekcie (10)**

13 µg/l (ng/ml) (200 µg/l hraničná hodnota aplikácie).  
Hranica citlivosti detekcie reprezentuje najnižšiu merateľnú koncentráciu, ktorá sa dá odlišiť od Negatívneho kalibrátora. Vypočíta sa ako koncentrácia Negatívneho kalibrátora + 3 SD (počas procesu, n=24).

**Nepresnosti (10)**

Kvalitatívne (výsledok v jednotkách: odozva A/min)

Barbituráty	Priemer (Uroveň 1) 0.286 A/min		Priemer (hraničná hodnota) 0.301 A/min		Priemer (Uroveň 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Počas procesu	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Medzi jednotlivými dňami	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Celkovo	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Semi-kvantitatívne (kalibrácia 3 kalibrátormi) (Výsledok v jednotkách: µg/l (ng/ml))

Barbituráty	Priemer (Uroveň 1) 143 µg/l		Priemer (hraničná hodnota) 205 µg/l		Priemer (Uroveň 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Počas procesu	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Medzi jednotlivými dňami	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Celkovo	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

Vykonal sa štúdia presnosti v súlade so smernicami NCCLS dokumentu EP5-A s prístrojom Konelab 30 počas 10 dní, s počtom meraní n=40.

**Porovnanie metódy (10)**

Celkovo bolo testom Barbituráty testovaných 69 vzoriek moča na analyzáto Konelab 60 použitím analýzy GC/MS ako referencie.

Barbituráty	GC/MS hraničná hodnota fenobarbital 600 µg/l	
	+	-
Konelab 60 hraničná hodnota sekobarbital 200 µg/l	35	31
	0	31

\* Pri GC/MS: 1) fenobarbital 581 µg/l 2) fenobarbital 577 µg/l  
3) fenobarbital 574 µg/l. Pri semi-kvantitatívnom protokole Konelab:  
1) barbituráty 204 µg/l 2) barbituráty 213 µg/l 3) barbituráty 214 µg/l.

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť od daných prevádzkových dát.

**Špecifita (10)**

Barbituráty, zlúčeniny barbiturátového typu a rôzne potenciálne interferujúce látky boli pri tomto teste testované na skríženú reaktivitu. Nasledujúce tabuľky uvádzajú súhrn výsledkov získaných pri koncentráciách testovaných pre každú potenciálne skríženú reagujúcu látku.

**Koncentrácie testovaných zlúčenín, ktoré produkujú výsledok približne ekvivalentný hraničnej hodnote kalibrátora (200 µg/l):**

Zlúčenina	Konc. (µg/l)	Zlúčenina	Konc. (µg/l)
Amobarbital	200	Dialybarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Fenobarbital	600
Butobarbital	250	Sekobarbital	200
Butalbital	300	Talbutal	60

**Koncentrácie testovaných zlúčenín, ktoré produkujú negatívny výsledok vzhľadom na hraničnú hodnotu kalibrátora (200 µg/l):**

Zlúčenina	Konc. (mg/l)	Zlúčenina	Konc. (mg/l)
Acetaminofen	1000	Metadon	1000
Kyselina acetylsalicylová	1000	Metaqualón	1000
d-Amfetamin	1000	Morfin	1000
Benzoylcegonín	1000	Oxazepam	500
Kofeín	100	Fencyklidín	1000
Kodeín	1000	Fenytolín (DPH)	500
Hydroxyfenytoín	500	Propoxyfén	1000
Meperidín	1000		

Tieto výsledky špecifity sa musia použiť iba ako smernica a nie sú určené ako úplná referencia. Vzorce ľudského metabolizmu sa líšia a účinok konjugácie a ostatných metabolických procesov nemožno plne replikovať. Vezmite to prosím do úvahy ak túto smernicu skríženej reaktivity používate ako pomôcku pri interpretácii výsledkov pacienta.

**BIBLIOGRAFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/D88-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
- Dáta sú k dispozícii v spoločnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

**VÝROBCA**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Dátum revízie (RRRR-MM-DD)**

2007-08-30

**Zmeny od predchádzajúcej verzie**

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

**Konelab™ / T Serien  
BARBITURATES**

BARBITURATER

REF

981621

2 x 30 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.  
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS  
AVSER ÄVEN T SERIEN.**

**AVSEDD ANVÄNDNING**

För kvalitativ eller halvkvantitativ bestämning *in vitro* av barbiturater i humant urin på Konelab 20XT, 30 och 60 analysatorer.

Denna analys ger endast ett preliminärt analytiskt testresultat. En mer specifik metod måste användas för att bekräfta resultatet, t.ex. gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS). Kliniska faktorer och yrkesmässigt omdöme måste beaktas för alla testresultat vad gäller missbruk av droger, särskilt när preliminära positiva resultat används.

**SAMMANFATTNING (1)**

Barbiturater undertrycker neuronaktivitet i centrala nervsystemet (CNS) och har därför lugnande och hypnotiska egenskaper. På grund av deras låga terapeutiska index och höga risk för missbruk har barbiturater i hög grad ersatts av säkrare bensodiazepiner.

Olika barbiturater, t.ex. kortverkande sekobarbital och långverkande fenobarbital, är beroendeframkallande. Barbiturater kan tas oralt, intravenöst eller intramuskulärt. När barbiturat intas metaboliseras det snabbt och utsöndras i urinen. Detektering av barbiturat eller dess metaboliter i urinen indikerar därför användning av barbiturater. Kort- till medelverkande barbiturater kan i allmänhet detekteras i 1 till 4 dagar efter användning. Långverkande barbiturater, t.ex. fenobarbital, kan detekteras flera veckor efter kronisk användning.

**TESTPRINCIP (2,3)**

Barbiturat-analysen är en homogen enzymimmunanlys i vätskeform som är klar att använda. Analysen är baserad på konkurrens, mellan drogmärkt enzymglukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PDH) och den fria drogen från urinprovet, om en fast mängd specifika bindningsställen för antikroppar. Saknas fri drog i provet kommer det drogmärkta G6PDH att bindas av den specifika antikroppen och enzymaktivitet hämmas. Detta fenomen skapar ett direkt förhållande mellan drogkoncentration i urinen och enzymaktivitet. Enzym-G6PDH-aktivitet bestäms med spektrofotometer vid 340 nm, genom att mäta dess förmåga att omvandla nikotinamidadenindinukleotid (NAD) till NADH.

Denna analys använder ett gränsvärde på 200 µg/l (ng/ml) sekobarbital.

**REAGENSINNEHÅLL**

Reagens A 2 x 15 ml  
Reagens B 2 x 15 ml

**Koncentrationer**

Reagens A: Antikropp/substrat-reagens  
Anti-barbiturat-antikroppar (monoklonala)  
Glukos-6-fosfat  
NAD  
Tris-buffert  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %  
Reagens B: Enzymkonjugat-reagens  
G6PDH märkt med barbiturasyraderivat  
Tris-buffert  
Na<sub>3</sub> < 0.1 %

**Försiktighetsåtgärder**

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser. Reagenserna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

**Beredning**

Reagenserna är klara för användning.

**Anmärkning 1:** Kontrollera att det ej finns bubblor i flaskhalsen eller på ytan av reagensen då behållarna placeras i Konelab-analysatorn.

**Anmärkning 2:** Reagenslösningarna måste ha samma temperatur som analysatorns reagensplattor innan testet utförs.

**Anmärkning 3:** Vi rekommenderar att reagenserna ska blandas försiktigt före användning.

**Förvaring och hållbarhet**

Reagens i öppnad flaska är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum. Öppnade reagenser kan användas i 6 månader eller till utgångsdatum, det som inträffar först, vid tättslutande förvaring vid 2...8 °C och när kontamination undviks. Reagensflaskorna bör tas ut från analysatorn och förvaras tillslutna i kyl när de inte skall användas, för att undvika ofta återkommande kalibrering.

**PROVTAGNING****Provmaterial**

Urin. Ta urinprov i rena plast- eller glasbehållare. Centrifugera prover som har hög grumlighet, före analys.

**Försiktighetsåtgärder**

För urinprover utom normalt pH-område eller under normal urinkreatininkoncentration föreligger misstanke om förfälskning (4,5,6). Förfälskning av urinprovet kan ge felaktiga resultat. Om förfälskning misstänks, ta ytterligare ett prov.

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittförande, både vid hantering och kassering.

**Förvaring (4,5,6)**

Nytagna urinprover rekommenderas. Om de inte analyseras direkt kan urinprover förvaras i minst en vecka vid 2...8 °C och förvaras under längre tid vid -20 °C.

**Obs:** Följ alltid nationella rekommendationer för landet i fråga vad gäller hantering och förvaring av prover på drogmisbruk (4,5,6).

**TESTUTFÖRANDE**

Se Handhavandemanualen och Application Notes för automatiskt utförande på aktuell Konelab-analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy, kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

**Bifogat material**

Reagenser enligt ovan.

**Erforderligt material som ej medföljer**

Kalibratorer och kontroller enligt nedan.

**Kalibrering**

Det finns följande kalibratorer:  
 Artikelnr. 981720 DoA negativ kalibrator, 1 x 10 ml  
 Artikelnr. 981724 DoA kalibrator B1, 1 x 10 ml, 100 µg/l (ng/ml)  
 Artikelnr. 981725 DoA kalibrator B2, 1 x 10 ml, 200 µg/l (ng/ml), gränsvärde  
 Artikelnr. 981726 DoA kalibrator B3, 1 x 10 ml, 500 µg/l (ng/ml)  
 Artikelnr. 981727 DoA kalibrator B4, 1 x 10 ml, 1000 µg/l (ng/ml), sekobarbital.

**Spårbarhet:**

Se bipacksedlar för kalibratorer.

**Kvalitativt protokoll**

DoA kalibrator B2 (200 µg/l sekobarbital) används som referens för att skilja positiva prover från negativa prover.

**Halvkvantitativt protokoll**

När en grovskattning av koncentration av barbiturater krävs kan en kalibreringskurva fastställas med DoA negativ kalibrator, DoA kalibrator B2 och DoA kalibrator B4 eller för omfattande kalibrering använd även DoA kalibrator B1 och DoA kalibrator B3.

Kalibrera om testet varje gång en ny flaska reagens används eller om kontrollresultaten ej ligger inom fastställda gränser.

**Kvalitetskontroll**

Tillgängliga kontroller:  
 Artikelnr. 981728 DoA kontrollsats B,  
 2 x 5 ml Nivå 1 B, 150 µg/l (ng/ml) sekobarbital  
 2 x 5 ml Nivå 2 B, 250 µg/l (ng/ml) sekobarbital  
 Se bipacksedeln för kontrollerna.

Varje laboratorium ska fastställa sin egen kontrollfrekvens.  
 För god laboratorieed rekommenderas att kontroller ska testas varje dag patientprover testas och varje gång kalibrering utförs. Vi rekommenderar att två nivåer av kontroller ska köras. En 25 % över gränsvärdet och den andra 25 % under gränsvärdet (6).

Resultaten från kvalitetskontrollproven bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna. Vi rekommenderar att ny bedömning ska göras av mål och områden för kontroller efter byte av reagens eller kalibratorbatch.

**RESULTATBERÄKNING****Kvalitativa resultat**

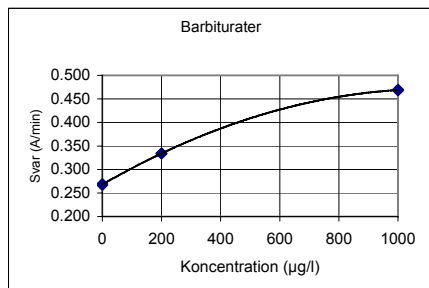
Jämför patientprovets svarsvärden (A/min) med gränsvärdet för kalibrators svarsvärden (A/min). Prover som ger ett svarsvärde (A/min) större än eller lika med svarsvärdet (A/min) för kalibrators anses vara positiva. Prover som ger ett svarsvärde (A/min) mindre än svarsvärdet (A/min) för kalibrators anses vara negativa.

**Halvkvantitativa resultat**

Resultaten beräknas automatiskt av Konelab-analysatorn med hjälp av en kalibreringskurva. Kalibreringskurvan genereras från de uppmätta kalibratorena med hjälp av kurvanpassning med en spline-funktion.

**Obs:** Immunanalyser som ger ett resultat vid förekomst av den överordnade drogen och dess metaboliter kan inte helt kvantitativt bestämma koncentrationen av individuella komponenter. Tolkning av resultaten måste ta hänsyn till att urin-koncentration kan variera avsevärt med vätskeintag och andra biologiska variabler.

Provresultat med linjäritetsvarning ska köras om och om de fortfarande är icke-linjära ska de bekräftas med andra metoder.

**Kalibreringskurva (exempel, 3 kalibrators användes)**

Konelab 20XT/30/60. Kalibreringskurvan är batchberoende och analysatorberoende.

**BEGRENSNINGAR I UTFÖRANDET**

- Ett positivt resultat från denna analys indikerar endast förekomst av barbiturater och korrelerar inte nödvändigtvis med graden av fysiologisk och psykologisk effekt.
- Ett positivt resultat med denna analys ska bekräftas med en annan icke-immunologisk metod, t.ex. GC eller GC/MS.
- Testet har endast utformats för användning med humant urin.
- Det är möjligt att andra substanser och/eller faktorer än de som undersöks i specificitetsstudien kan ge interferens med testet och orsaka falska resultat, t.ex. tekniska fel eller procedurfel.

**Interferens**

För endogena interfererande substanser, se referens 8.

**REFERENSOMRÅDE****Kvalitativ procedur**

När den kvalitativa proceduren utförs skiljer analysresultaten endast mellan positiva prover,  $\geq 200$  µg/l (gränsvärde) och negativa prover. Mängden drog som detekteras i ett positivt prov kan inte uppskattas.

**Halvkvantitativ procedur**

När den halvkvantitativa proceduren utförs ger resultaten endast ungefärliga kumulativa koncentrationer av den drog som testas. (Se även avsnittet **Beräkning av resultat**).

**UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA****Detektionsgräns (10)**

13 µg/l (ng/ml) (applikationen med gränsvärde 200 µg/l).  
 Detektionsgränsen representerar lägsta mätbara koncentration som kan skiljas från negativ kalibrator. Den beräknas som koncentrationen av negativ kalibrator + 3 SD (standardavvikelse) (inom serien, n=24).

**Imprecision (10)**

Kvalitativ (Resultatenhet: Svar A/min)

Barbiturater	Medel (Nivå 1) 0.286 A/min		Medel (gränsvärde) 0.301 A/min		Medel (Nivå 2) 0.321 A/min	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	0.0010	0.3	0.0011	0.4	0.0016	0.5
Mellandags	0.0022	0.8	-	-	0.0011	0.3
Totalt	0.0032	1.1	0.0029	1.0	0.0035	1.1

Halvkvantitativ (kalibrerad med 3 kalibrators) (Resultatenhet: µg/l (ng/ml))

Barbiturater	Medel (Nivå 1) 143 µg/l		Medel (gränsvärde) 205 µg/l		Medel (Nivå 2) 300 µg/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	3.6	2.4	4.7	2.4	8.0	2.7
Mellandags	7.5	5.0	9.1	4.6	8.6	2.9
Totalt	9.1	6.0	10.6	5.3	13.0	4.3

En precisionsstudie har utförts enligt anvisningarna i NCCLS Dokument EP5-A med Konelab 30 under 10 dagar. Antalet mätningar var n=40.

**Metodjämförelse (10)**

Totalt 69 urinprover testades med Barbiturat-analysen på Konelab 60 och analyserades med GC/MS för barbiturater som referens

Barbiturater	GC/MS gränsvärde fenobarbital 600 µg/l	
	+	-
Konelab 60 gränsvärde sekobarbital 200 µg/l	35	3*
	0	31

\* Med GC/MS: 1) fenobarbital 581 µg/l 2) fenobarbital 577 µg/l  
 3) fenobarbital 574 µg/l. Med Konelab halvkvantitativt protokoll:  
 1) barbiturater 204 µg/l 2) barbiturater 213 µg/l 3) barbiturater 214 µg/l.

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för prestanda.

**Specificitet (10)**

Barbiturater, barbituratliknande substanser och olika potentiellt störande substanser testades vad gäller korsreaktivitet i analysen. Följande ger en sammanfattning av resultaten som erhöles vid de koncentrationer som testades för varje potentiellt korsreagerande substans.

**Koncentration av testade substanser som ger ett resultat ungefär likvärdigt med gränsvärdeskalibrator (200 µg/l):**

Substans	Konc. (µg/l)	Substans	Konc. (µg/l)
Amobarbital	200	Diallylbarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	500
Barbital	1500	Fenobarbital	600
Butalbarbital	250	Sekobarbital	200
Butalbarbital	300	Talbutal	60

**Koncentrationer av substanser som testats och givit ett negativt resultat i förhållande till gränsvärdeskalibrator (200 µg/l):**

Substans	Konc. (mg/l)	Substans	Konc. (mg/l)
Paracetamol	1000	Metadon	1000
Acetylsalicylsyra	1000	Metakvalon	1000
d-amfetamin	1000	Morfin	1000
Bensoylkegonin	1000	Oxazepam	500
Koffein	100	Fencyklidin	1000
Kodein	1000	Fenitoin (DPH)	500
Hydroxyfenitoin	500	Propoxyfen	1000
Meperidin	1000		

Dessa specificitetsresultat måste användas som allmänna riktlinjer och är inte avsedda som en fullständig referens. Humana ämnesomsättningsmönster varierar och inverkan av konjugation och andra metaboliska processer kan inte replikeras helt. Kom ihåg detta när dessa anvisningar för korsreaktivitet används som ett hjälpmedel vid tolkning av patientresultat.

**REFERENSER**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2<sup>nd</sup> printing, AACCC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumaussaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-113 – 3-114.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
- Data finns på fil hos Thermo Fisher Scientific Oy.

**TILLVERKARE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Rev. datum (åååå-mm-dd)**

2007-08-30

**Ändringar från tidigare utgåva**

Företagsnamnet är uppdaterat.

