

### AMBALARE

R1: 1 x 42 ml

R2: 1 x 16 ml

### SCOPUL UTILIZARII

Analiza imunoenzimatică a barbituricelor (EIA) este un sistem de imunotestare enzimatic omogen destinat utilizării în analiza calitativă și semi-cantitativă a barbituricelor în urina umană.

**Analiza ofera doar un rezultat analitic preliminar. Trebuie utilizată o metoda chimica alternativa mai specifica pentru a obtine o confirmare a rezultatelor analitice. Cromatografia de gaz / spectrometria de masa (GC / MS) este metoda de confirmare preferata. Consideratia clinica si rationamentul profesional trebuie sa fie exercitate asupra oricarui rezultat, pentru a stabili tratamentul sau terapia adecvata.**

### PRINCIPIUL METODEI

Imunotestul pentru barbiturice este o analiza imunologica omogena cu reactiv lichid gata de utilizare. Analiza se bazeaza pe concurenta dintre medicamentul din proba si medicamentul marcat cu enzima glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G6PDH) pentru o cantitate fixa de anticorp in reactiv. Activitatea enzimatica scade odata cu legarea la anticorp si concentratia medicamentului din proba este masurata in termeni de activitate enzimatica.

În absența medicamentului din proba, conjugatul G6PDH marcat cu anticorp este legat de anticorp și activitatea enzimatică este inhibată. Pe de altă parte, când drogul liber este prezent în proba, anticorpul se va lega de drogul liber; G6PDH marcat cu barbiturice nelegat prezintă apoi activitatea maximă a enzimei. Enzima activă convertește nicotinamidadenin dinucleotid (NAD) la NADH, rezultând o schimbare de absorbție care poate fi măsurată spectrofotometric la 340 nm.

### SEMNICIFICATIA TESTULUI

Barbituricele sunt deprimante ale sistemului nervos central. Acestea sunt utilizate terapeutic ca sedative, hipnotice și anticonvulsiv.

Barbituricele sunt aproape întotdeauna administrate pe cale orală sub formă de capsule sau tablete. Efectele se aseamăna cu cele ale intoxicației cu alcool. Utilizarea cronică a barbituricelor conduce la toleranță și dependență fizică. Barbituricele cu acțiune scurtă, administrate la 400 mg pe zi timp de 2-3 luni, produc un grad semnificativ de dependență fizică.

Simptomele de sevraj înregistrate în timpul perioadelor de abinență a medicamentelor pot fi destul de severe pentru a provoca moartea. Doar o cantitate mică (mai mică de 5%) a majorității barbituricelor se excreta nealterată în urină. Perioada de detectare a barbituricelor în urină este de 4-7 zile.

### REACTIVI

**Anticorpul / substratul reactiv (R 1):** Contine anticorpi monoclonali de soarece pentru secobarbital, glucozo-6-fosfat (G6P), nicotinamidadenin dinucleotid (NAD), stabilizatori și azida de sodiu ca conservant.

**Reactiv Conjugat Enzima-drog (R 2):** Contine glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G6PDH) marcată secobarbital în soluție tampon cu azida de sodiu ca conservant.

**Evitati expunerile prelungite ale reactivului la temperaturi mai mari de 25°C.**

### CALIBRATORI SI CONTROALE

**Urina umana negativa (nivelul 0):** Contine urina umana negativa cu conservant azida de sodiu.

#### Calibrator Urina Multidrug:

**Calibrator Multidrug Nivel 0:** Contine urina umana negativ cu azida de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivelul 1:** Contine 100 ng / ml secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivelul 2:** Contine 200ng / mL secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivelul 3:** Contine 1000ng / mL secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant.

**Calibrator multidrug Low Cut-off :** Contine 200 ng / mL Secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant

**Calibrator Multidrug High Cut-Off :** Contine 200 ng / mL Secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant

**Control Multidrug Low Cut-off :** Contine 150 și 250 ng / ml Secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant

**Control multidrug High Cut-Off :** Contine 150 și 250 ng / ml Secobarbital în urina umana cu azid de sodiu ca conservant

### PREPARARE

Reactivii sunt gata de utilizare. Nu este necesară pregătirea reactivului. Toate componentele testului trebuie pastrate la frigider atunci când nu sunt folosite.

### AVERTISMENT SI PRECAUTII

- Acest test este destinat numai utilizării diagnostice in vitro. Daunător dacă e înghițit.
- Reactivii utilizați în analiza contin azid de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile de cupru pentru a forma azida metalică potențial explozivă. La eliminarea de astfel de reactivi sau deseuri întotdeauna spălați cu un volum mare de apă pentru a preveni acumularea de azide.
- Nu utilizați reactivii după datele de expirare.
- Pastrați toate recipientele închise când nu le utilizați pentru a evita contaminarea microbiană.
- Nu amestecați reactivii de la diferiți producători.
- Nu congelați reactivii.
- Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și ambalării și etichetării substanțelor periculoase.

### RECOLTAREA PROBELOR

Esanțioanele de urină pot fi colectate în recipiente din plastic sau din sticlă. Unele materiale plastice pot absorbi medicamente. Utilizați un specimen proaspăt de urină pentru test. Dacă proba nu poate fi analizată imediat, aceasta poate fi pastrată la frigider timp de până la 3 zile. Pentru depozitare mai lungă pastrați proba congelată și apoi dezghețați înainte de utilizare. Probele trebuie aduse la temperatura camerei de 18-25°C pentru testare. Probele cu turbiditate ridicată trebuie centrifugate înainte de analiză. Probele de urină din intervalul normal de pH de 5-8 pot fi testate fără niciun tratament prealabil. Probele de urină proaspete și bine depozitate sunt, în general, în acest interval. Probele cu pH în afara intervalului trebuie ajustate pentru a se încadra în acest interval cu HCl 1M sau NaOH 1M înainte de testare.

Falsificarea poate cauza rezultate eronate. În cazul în care se suspectează falsificarea probei, se obține un esanțion nou și ambele esanțioane trebuie transmise la laborator pentru testare. Manipulați toate probele de urină ca și cum ar fi potențial infectioase.

### INSTRUMENTAR NECESAR

Analizoare de chimie clinică capabile să mențină o temperatură constantă, să pipeteze probe, omogenizare reactivi, vitezele de măsurare a enzimelor la 340 nm și timpul precis de reacție pot fi utilizate pentru a efectua această analiză imunologică omogenă.

### PROCEDURA

Analizoare cu specificațiile indicate mai sus sunt potrivite pentru realizarea acestui imunotest omogen enzimatic. Consultați parametrul specific folosit pentru fiecare analizor înainte de a efectua analiza. Parametrii tipici de testare utilizați pentru analizoarele includ un esanțion la reactiv anticorp (R 1) la reactiv conjugat enzimatic (R 2) raport de 1: 10: 3,75 , respectiv; o temperatură de incubare de 37 °C, cadre de citire de 2-4 minute și o lungime de undă primară de 340 nm.

### CALIBRARE

Pentru determinările calitative, reactivul trebuie calibrat cu calibratorul de separare selectat. Pentru determinările semi-cantitative, reactivul poate fi calibrat cu o curbă de calibrare de 4 puncte

| Nivelurile de calibrare (ng / ml) |                  | Nivelurile de control (ng / ml)          |
|-----------------------------------|------------------|--|
| CALITATIV                         | SEMI-CANTITATIV  |  |
|                                   | Nivel 0 (0)      | Control - 25% (150)<br>Control 25% (250) |
| Low cut-off (300)                 | Nivelul 1 (100)  |  |
|                                   | Nivelul 2 (200)  |  |
|                                   | Nivelul 3 (1000) |  |

### INTERPRETARE

Pentru determinarile calitative, calibratorul cut-off (200ng / ml) de secobarbital este utilizat ca referinta pentru a distinge esantioanele pozitive fata de probele negative. O proba cu o modificare a absorbtiei ( $\Delta$  mA / min) egala sau mai mare decat cea obtinuta cu calibratorul cut-off este considerata pozitiva. O proba cu o valoare a absorbtiei mai mica decat cea obtinuta cu calibratorul cut-off este considerata negativa.

Pentru determinarile semi-cantitative, este necesara o curba de calibrare cu calibratori multipli. Concentratia de secobarbital in proba poate fi apoi estimata din curba de calibrare.

### CONTROL DE CALITATE

Bunele practici de laborator recomanda folosirea probelor de control pentru a asigura o performanta adecvata a analizelor.

Curba de calibrare poate fi validata cu nivelurile de control 150 si 250 ng / ml sau cu controale comerciale.

### LIMITARI

Un rezultat pozitiv din analiza indica numai prezenta secobarbitalului.

Pentru detalii privind metodele recomandate de testare a confirmarii, consultati instructiunile de utilizare aferente.

Testul este destinat utilizarii doar cu urina umana

### PRECIZIE

Conform standardelor EP5 (NCCLS), reactivul a fost testat timp de 20 de zile, masurand fiecare nivel pe duplicat de doua ori pe zi (n = 80).

#### Analiza calitativa:

|                   | CV (%)              |             |             |
|-------------------|---------------------|-------------|-------------|
|                   | Cut off 200 ng / ml |             |             |
|                   | 150 ng / ml         | 200 ng / ml | 250 ng / ml |
| Media (MAU / min) | 375,                | 40          | 403,9       |
| Total             | 1,1%                | 1,1         | 1%          |
| Intra-test        | 0,2%                | 0,2         | 0,2%        |
| Inter-test        | 0,6%                | 0,6         | 0,6%        |
| In aceeasi zi     | 0,9%                | 0,9         | 0,8%        |

|                   | Cut off 200 ng / ml |              |
|-------------------|---------------------|--------------|
|                   | 0 ng / ml           | 1000 ng / ml |
| Media (MAU / min) | 332,8               | 463,1        |
| Total             | 1,3%                | 1%           |
| Intra-test        | 0,2%                | 0,2%         |
| Inter-test        | 0,8%                | 0,7%         |
| In aceeasi zi     | 1%                  | 0,8%         |

#### Analiza semi-cantitativa:

|               | CV (%)              |           |           |
|---------------|---------------------|-----------|-----------|
|               | Cut off 200 ng / ml |           |           |
|               | 150 ng/ml           | 200 ng/ml | 250 ng/ml |
| Media (ng/ml) | 127,8               | 20        | 216       |
| Total         | 2,4%                | 3,5       | 3%        |
| Intra-test    | 1,5%                | 2,1       | 1,8       |
| Inter-test    | 1,8%                | 2,5       | 2,3       |
| In aceeasi zi | 0,6%                | 1,2       | 0,8       |

### SPECIFICITATE

Diferite substante potential interferente au fost testate pentru reactivitate incrucisata cu analiza. Compusii de testat au fost

|                            |                |
|----------------------------|----------------|
| Canabidiol                 | MDEA           |
| clorfeniramin              | MDMA           |
| Cocaetilena                | Metadona       |
| Cocaina                    | Metamfetamina  |
| Codeina                    | Morfina        |
| Cotinina                   | Oxicodona      |
| Delta9-THC                 | Paracetamolul  |
| Diazepam                   | Pseudoefedrina |
| Dihidrocodeina             | Temazepam      |
| Ester metilic al ecgoninei |                |

adaugati in matricea de calibrare a urinei fara medicamente la diferite concentratii si evaluate comparativ cu calibratorul cut off (200ng /ml).

Este posibil ca alte substante si / sau factori care nu sunt enumerati mai jos sa interfereze cu testul si sa produca rezultate pozitive false.

Urmatorii compusi nu reactioneaza incrucisat la 100.000 ng / ml:

|                            |                |
|----------------------------|----------------|
| 11-hidroxi-delta9-THC      | EDDP           |
| 11-nor9-carboxi-delta9-THC | EMDP           |
| 6 acetil morfina           | Efedrina       |
| Amfetamina                 | Heroina        |
| Aspirina                   | LAAM           |
| $\beta$ -feniletilamina    | MBDB           |
| Benzoilecgonina            | MDA            |
| Canabidiol                 | MDEA           |
| clorfeniramin              | MDMA           |
| Cocaetilena                | Metadona       |
| Cocaina                    | Metamfetamina  |
| Codeina                    | Morfina        |
| Cotinina                   | Oxicodona      |
| Delta9-THC                 | Paracetamolul  |
| Diazepam                   | Pseudoefedrina |
| Dihidrocodeina             | Temazepam      |
| Ester metilic al ecgoninei |                |

Urmatoarele barbiturice vor produce un raspuns pozitiv in raport cu limita de 200ng / ml la urmatoarele concentratii:

| Compus        | Concentratie (ng / ml) |
|---------------|------------------------|
| Amobarbital   | 1200                   |
| butalbital    | 500                    |
| hexobarbital  | 25,000                 |
| Fenobarbital  | 500                    |
| pentobarbital | 900                    |

### BIBLIOGRAFIE

1. *Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.*
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988).*
3. *Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, Biochem Biophys Res Commun, 47, 846 (1972)*

### Simboluri

|     |  |
|-----|--|
| CE  | Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79) |
| IVD | Dispozitiv medical in vitro                  |
| LOT | Codul lotului                                |
| 🕒   | Utilizati pana la                            |
| 🌡️  | Limitele temperaturii de depozitare          |
| 📖   | Cititi instructiunile pentru utilizare       |
| 🏭   | Swiss Pharm Import - Export                  |