



BAR Rapid Test Cassette (Urine)

Package Insert

REF DBA-102 | English

A rapid test for the qualitative detection of Barbiturates in human urine. For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The BAR Rapid Test Cassette (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Barbiturates in urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY

Barbiturates are central nervous system depressants. They are used therapeutically as sedatives, hypnotics, and anticonvulsants. Barbiturates are almost always taken orally as capsules or tablets. The effects resemble those of intoxication with alcohol. Chronic use of Barbiturates leads to tolerance and physical dependence. Short acting Barbiturates taken at 400 mg/day for 2-3 months produce a clinically significant degree of physical dependence. Withdrawal symptoms experienced during periods of drug abstinence can be severe enough to cause death. Only a small amount (less than 5%) of most Barbiturates are excreted unaltered in the urine. The detection period for the Barbiturates in the urine is 4-7 days.¹

The BAR Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid urine-screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Barbiturates in urine. The BAR Rapid Test Cassette (Urine) yields a positive result when the Barbiturates in urine exceeds the cut-off level.

PRINCIPLE

The BAR Rapid Test Cassette (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Barbiturates, if present in the urine specimen below the cut-off level, will not saturate the binding sites of the antibody in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Barbiturate-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Barbiturate level exceeds the cut-off level because it will saturate all the binding sites of anti-Barbiturate antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains mouse monoclonal anti-Barbiturates antibody coupled particles and Barbiturates-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

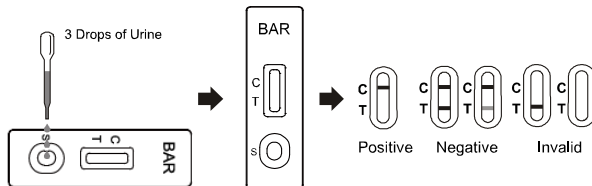
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer **3 full drops of urine** (approx. 120 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Barbiturate concentration is below the detectable cut-off level.

***NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Barbiturate concentration exceeds the detectable cut-off level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The BAR Rapid Test Cassette (Urine) provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the BAR Rapid Test Cassette and a commercially available BAR rapid test. Testing was performed on 95 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Other BAR Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	
BAR Rapid Test Cassette	Positive	37	0
	Negative	0	58
	Total Results	37	58
% Agreement	>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the BAR Rapid Test Cassette and GC/MS at the

cut-off of 300ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
BAR Rapid Test Cassette	Positive	98	2	
	Negative	4	146	
Total Results		102	148	
% Agreement		96.1%	98.6%	

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Secobarbital at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL and 900 ng/mL. The result demonstrates 97% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Secobarbital Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the BAR Rapid Test Cassette (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Amobarbital	5,000	Cyclopentobarbital	30,000
5,5-Diphenylhydantoin	8,000	Pentobarbital	8,000
Allobarbital	600	Alphenol	600
Barbital	8,000	Aprobarbital	500
Talbutal	200	Butobarbital	200
Butalbital	8,000	Butethal	500
Phenobarbital	300	Secobarbital	300

Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens, containing no Secobarbital, 25% Secobarbital above and below the cut-off, and 50% Secobarbital above and below the 300 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Secobarbital Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 150 ng/mL and 450 ng/mL of Secobarbital respectively. The BAR Rapid Test Cassette (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Secobarbital to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the BAR Rapid Test Cassette (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Barbiturates positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the BAR Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds













Acetaminophenol	Diazepam	MDE	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamate	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methadone	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	L-Methamphetamine	Promazine

Amitriptyline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amoxicillin	Ecgonine hydrochloride (±)	- 3,4-Methylenedioxy-	D,L-Propranolol
Ampicillin	Ecgonine methylester	amphetamine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) -ψ-Ephedrine	(±) - 3,4-Methylenedioxy	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	methamphetamine	Quinacrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Morphine-3-β-D glucuronide	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Serotonin
Benzoyllecgonine	Fenoprofen	Naproxen	Sulfamethazine
Benzphetamine	Furosemide	Niacinamide	Sulindac
Bilirubin	Gentisic acid	Nifedipine	Temazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norcodein	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Cannabinol	Hydrocodone	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	3-(β-D-glucuronide)
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxazepam	Thiamine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlorpromazine	methamphetamine	Oxycodone	D,L-Tyrosine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Cholesterol	Ibuprofen	Papaverine	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Penicillin-G	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Pentazocine hydrochloride	Trimethoprim
Cocaethylene	(±) - Isoproterenol	Perphenazine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	soxsuprine	Phencyclidine	Tryptamine
Codeine	Ketamine	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo-	Uric acid
Creatinine	Levorphanol	propylamine hydrochloride	Verapamil
Deoxycorticosterone	Loperamide	L-Phenylephrine	Zomepirac
Dextromethorphan	Maprotiline	β-Phenylethylamine	

【BIBLIOGRAPHY】

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986


Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

 **SPINREACT, S.A.U.**
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:

Revision date: 2025-07-23

SPINREACT
BAR Prueba Rápida en Casete (Orina)
Inserto
REF DBA-102 | Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de Barbitúricos en orina humana.
 Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO
 El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Barbitúricos en la orina con una concentración de corte de 300 ng / mL. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en este inserto.

Este ensayo proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método confirmatorio preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier droga de resultado de la prueba de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

RESUMEN
 Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Se usan terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. Los barbitúricos se toman casi siempre por vía oral como cápsulas o comprimidos. Los efectos se asemejan a los de la intoxicación con el alcohol. El uso crónico de barbitúricos conduce a la tolerancia y a la dependencia física. Barbitúricos de acción corta tomados a 400 mg / día durante 2-3 meses producen un grado clínicamente significativo de dependencia física. Los síntomas de abstinencia experimentados durante los períodos de abstinencia de drogas pueden ser lo suficientemente graves como para causar la muerte. Sólo una pequeña cantidad (menos del 5%) de la mayoría de los barbitúricos se excretan inalterados en la orina. El período de detección de los barbitúricos en la orina es de 4-7 días.¹

El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) es una prueba rápida de detección de orina que puede realizarse sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de barbitúricos en la orina. El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) produce un resultado positivo cuando los barbitúricos en la orina superan el nivel de corte.

PRINCIPIO
 El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco para los sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Los barbitúricos, si están presentes en la muestra de orina por debajo del nivel de corte, no saturarán los sitios de unión del anticuerpo en el ensayo. Las partículas recubiertas de anticuerpo se capturan entonces por conjugado de Barbiturato-proteína inmovilizado y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de barbitúricos excede el nivel de corte porque saturará todos los sitios de unión de anticuerpos anti-Barbitúrico.

Un espécimen de orina con fármaco positivo no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba debido a la competencia de fármacos, mientras que una muestra de orina negativa a fármaco o una muestra que contiene una concentración de fármaco menor que el límite generará una línea en la línea de ensayo región. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen apropiado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana

REACTIVOS
 La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-barbitúricos acoplados a anticuerpos y partículas y Barbitúricos-proteína conjugada. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso médico y otros profesionales en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipulados de la misma manera que un agente infeccioso.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
 Almacenar en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento indicado en la bolsa. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN
Ensayo de orina
 La muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina

recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que exhiben partículas visibles deben ser centrifugadas, filtradas o dejadas sedimentar para obtener un espécimen transparente para la prueba.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 ° C durante hasta 48 horas antes de la prueba. Para almacenamiento prolongado, los especímenes pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 ° C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas antes de la prueba.

MATERIALES

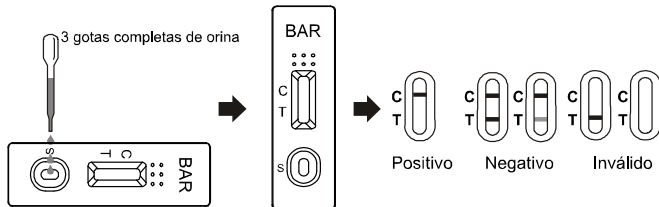
- Casets de prueba
- Gotero
- Inserto
- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

Materiales requeridos pero no suministrados

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra de orina y/o los controles lleguen a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en una hora.
- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de orina (aproximadamente 120 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, y luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de muestra (S). Vea la ilustración abajo.
- Espera a que aparezca la(s) línea(s) de color. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Vea la ilustración)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de Morfina está por encima del nivel de corte detectable

* **NOTA:** El tono de color en la región de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerado negativo siempre que haya una línea de color débil.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Barbitúricos está por debajo del nivel de corte detectable

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el casete de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

LIMITACIONES

- El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar y cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método confirmatorio preferido.^{2,3}
- Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieran en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
- Los adulterantes, como el blanqueador y/o alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia del fármaco o sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
- Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Pueden

obtenerse resultados negativos cuando el fármaco está presente pero por debajo del nivel de corte del ensayo.

6. Prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

VALORES PREVISTOS

Este resultado negativo indica que la concentración de barbitúricos está por debajo del nivel detectable de 300 ng / ml. Resultado positivo significa que la concentración de barbitúricos está por encima del nivel de 300 ng / ml. El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) tiene una sensibilidad de 300ng / ml

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

Se llevó a cabo una comparación lado a lado usando el cassette de ensayo rápido de BAR y un ensayo rápido de BAR disponible comercialmente. Se realizaron ensayos en 95 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los siguientes resultados se tabularon:

Método	Otros BAR Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Positivo	Negativo		
BAR Prueba Rápida en Casete (Orina)	Resultados Positivo	37	0	37
	Resultados Negativo	0	58	58
Resultados Totales	37	58	95	
% de Acuerdo	>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Se llevó a cabo una comparación lado a lado utilizando el cassette de ensayo rápido BAR y GC / MS en el corte de 300 ng / ml. Las pruebas se realizaron en 250 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados Totales	
	Positivo	Negativo		
BAR Prueba Rápida en Casete	Resultados Positivo	98	2	100
	Resultados Negativo	4	146	150
Resultados Totales	102	148	250	
% de Acuerdo	96.1%	98.6%	97.6%	

Sensibilidad Analítica

Una muestra de orina libre de fármacos fue inyectado con Secobarbital en las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL y 900 ng/mL. El resultado demuestra 97% de precisión a 50% por encima y 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Secobarbital	Porcentaje de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Corte	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Sensibilidad Analítica

La tabla siguiente enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante el BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Amobarbital	5,000	Cyclopentobarbital	30,000
5,5-difenilhidantoína	8,000	Pentobarbital	8,000
Allobarbital	600	Alphenol	600
Barbital	8,000	Aprobarbital	500
Talbutal	200	Butabarbital	200
Butalbital	8,000	Butethal	500
Fenobarbital	300	Secobarbital	300

Precisión

Un estudio fue realizado en tres hospitales por operadores no entrenados usando tres lotes diferentes de producto para demostrar el funcionamiento dentro, entre el funcionamiento y entre la precisión del operador. Se proporcionó a cada sitio un panel idéntico de especímenes codificados, que no contenía Secobarbital, Secobarbital al 25% por encima y por debajo del punto de corte, y Secobarbital al 50% por encima y por debajo del límite de 300 ng / ml. Se tabularon los siguientes resultados:

Concentración de Secobarbital (ng/mL)	n por Sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0

225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad Específica Urinaria

Quince muestras de orina de rangos de gravedad normal, alta y baja gravedad específica se puntuaron con 150 ng / mL y 450 ng / mL de Secobarbital, respectivamente. El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) se probó por duplicado usando los quince especímenes de orina limpia y con punta. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH Urinario

El pH de un grupo de orina negativa dividido en alcuotas se ajustó a un intervalo de pH de 5 a 9 en incrementos de una unidad de pH y se incrementó con Secobarbital a 150 ng / ml y 450 ng / ml. La orina con punta ajustada al pH se probó con El BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) por duplicado. Los resultados demuestran que los distintos rangos de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de fármaco o orina positiva de Barbitúricos. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con el BAR Prueba Rápida en Casete (Orina) a una concentración de 100 µg / ml.

Compuestos Sin Reacción Cruzada

Acetaminophenol	Diazepam	MDE	Fenilpropanolamina
Acetophenetidin	Diclofenaco	Meperidina	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamato	Prednisona
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Metadona	Procaína
Aminopirina	Difenhidramina	L-metanfetamina	Promazine
Amityryptiline	Doxilamina	Methoxyphenamine	Prometazina
Amoxicilina	Clorhidrato de Ecgonine	(±)-3, 4-metilenodioxi -	D, L-Propranolol
Ampicilina	Ecgoninemethylester	anfetamina	D-Propoxifeno
Ácido L-ascórbico	(-) -Ψ-efedrina	(±)-3, 4-metilenodioxi	D-seudoefedrina
D, sulfato de anfetamina L	[1R, 2S] (-) Efedrina	methamphetamine	Quinacrina
Apomorfina	L - epinefrina	Glucurónido de morfina-3-β-D	Quinidina
Aspartamo	Eritromicina	Sulfato de morfina	Quinina
Atropina	B -Estradiol	Ácido nalidixico	Ranitidina
Ácido bencílico	Estrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Naltrexona	Serotonina
Benzoilecgonina	Fenoprofeno	Naproxeno	Sulfametazina
Benzphetamine	Furosemida	Niacinamida	Sulindac
Bilirrubina	Ácido genticico	Nifedipina	Temazepam
(±)-Bromfeniramina	Hemoglobina	Norcodein	Tetraciclina
Cafeína	Hidralazina	Noretindrona	Tetrahydrocortisone,
Cannabidiol	Hidroclorotiazida	D-norpropoxifeno	3-acetato
Cannabinol	Hidrocodona	Noscapina	Tetrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hidrocortisona	D, L-fentermina	3-(β-D-glucuronide)
Cloramfenicol	Ácido O-Hydroxyhippuric	Ácido oxálico	Tetrahidrozolina
Clorotiazida	p-Hydroxyamphetamine	Oxazepam	Tiamina
(±)-Clorfeniramina	p-hidroxi -	Ácido oxolinico	Tioridazina
Clorpromazina	metanfetamina	Oxicodona	D, L-tirosina
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Oximetazolina	Tolbutamida
Colesterol	Ibuprofeno	Papaverina	Triamtereno
Clomipramina	Imipramina	Penicilina-G	Trifluoperazina
Clonidina	lproniazida	Clorhidrato de pentazocina	Trimethoprim
Etileno de cocaína	(±)-Isoproterenol	Perfenazina	Trimipramina
Clorhidrato de cocaína	Isoxsuprina	Fenciclidina	Triptamina
Codeína	Ketamina	Fenelzina	D, L-triptófano
Cortisona	Ketoprofen	Phentermine	Tiramina
(-) Cotinina	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo -	Ácido úrico
Creatinina	Levorfanol	clorhidrato de propilamina	Verapamil
Deoxycorticosterone	Loperamida	L-fenilefrina	Zomepiraco
Dextrometorfano	Maprotilina	B-Phenylethylamine	

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse

(NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MadNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.

Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-23



Cassette Test Rapide BAR (Urine)

Notice

REF DBA-102 Français

A rapid test for the qualitative detection of Barbiturates in human urine. Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide BAR (urine) est un immunodosage chromatographique à débit latéral rapide pour la détection de barbituriques dans l'urine à une concentration de coupure de 300ng/mL.

Ce test détectera d'autres composés apparentés. Veuillez vous référer au tableau de spécificité analytique de cette notice. Ce réactif ne fournit que des résultats de tests analytiques qualitatifs et préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthodes chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

RÉSUMÉ

Les barbituriques sont des déprimeurs du système nerveux central. Ils sont utilisés à des fins thérapeutiques comme sédatifs, hypnotiques et anticonvulsivants. Les barbituriques sont presque toujours administrés par voie orale sous forme de gélules ou de comprimés. Leurs effets sont proches de ceux d'une intoxication à l'alcool. L'abus de barbituriques entraîne une tolérance et une dépendance physique. Les barbituriques à courte durée d'action pris à raison de 400 mg/jour pendant 2 à 3 mois entraînent un degré de dépendance physique cliniquement important. Les symptômes de sevrage ressentis pendant les périodes d'abstinence peuvent être assez graves et entraîner la mort. Seule une petite quantité (moins de 5 %) de la plupart des barbituriques est excrétée sans modification dans l'urine. La période de détection des barbituriques dans l'urine est de 4 à 7 jours.

La cassette de test rapide BAR (urine) est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être réalisé sans instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des taux élevés de barbituriques dans l'urine. Le résultat de la cassette de test rapide BAR (urine) est positif lorsque le taux de barbituriques présent dans l'urine se situe au-delà du seuil fixé.

PRINCIPE

La cassette de test rapide BAR (urine) est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrencent le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps.

Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration de la barbiturique présente dans l'échantillon d'urine est inférieure au seuil, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugaison de la barbiturique fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau de la barbiturique dépasse 300 ng/mL, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-barbituriques.

Les échantillons d'urine positifs ne génèrent pas de lignes colorées dans la zone de la ligne de test en raison de la concurrence des médicaments, tandis que les échantillons d'urine ou les échantillons dont les concentrations de médicaments sont inférieures au seuil produiront une ligne dans la région de ligne d'essai. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-Barbituriques de souris et des conjugués Barbituriques-protéine fixés sur la membrane. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ÉCHANTILLONS

Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles

doivent être centrifugés, filtrés ou autorisés à s'installer pour obtenir un spécimen clair pour l'essai.

Conservation de l'échantillon

Le urine doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si le test doit être utilisé dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

MATÉRIAUX

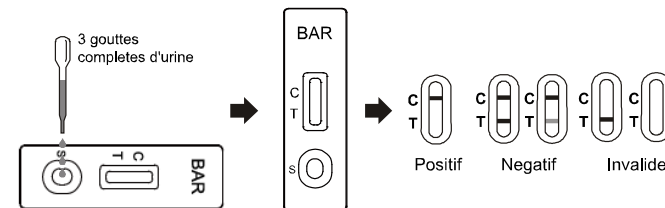
- Cassettes de test
 - Compte-gouttes
 - Notice
- Un conteneur de collecte
 - Minuterie

Les matériaux fournis
Les matériels requis mais non fourni

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

- Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
- Placez la cassette sur une surface propre et plane. Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez 3 gouttes complètes d'urine (environ 120 µL) au puits (S) de la cassette d'essai, puis démarrez le minuteur. Évitez l'inclusion de bulles dans le puits de l'échantillon. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
- Veillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. Lisez les résultats des tests dans 5 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

RÉSULTAT NÉGATIF: Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une ligne dans la Zone de Contrôle (C), l'autre ligne dans la Zone de Test (T). Ceci signifie que la concentration de barbiturates est inférieure au niveau détectable.

***REMARQUE:** La profondeur de couleur de la zone de ligne de test (T) varie, mais tant qu'il y a une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

RÉSULTAT POSITIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration de barbiturates dépasse le seuil détectable.

RÉSULTAT INVALIDE: Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répéter le test sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- La cassette de test rapide BAR (urine) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.^{2,3}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Les adultérants, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Le résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas d'BZO dans l'urine. Un

résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.

6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La précision

Utilisez la cassette de test rapide BAR (urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte. 95 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Cassette Test Rapide BZO	La technique	Autre test rapide BAR		Total des résultats
	Les résultats	Positif	Négatif	
		Positive	37	
	Negative	0	58	58
Total des résultats		37	58	95
% Accord		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Utilisez la cassette de test rapide BAR (urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte à une seuil de 300 ng/mL. 250 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Cassette Test Rapide BAR	La technique	GC/MS		Total des résultats
	Les résultats	Positif	Négatif	
		Positive	98	
	Negative	4	146	150
Total des résultats		102	148	250
% Accord		96.1%	98.6%	97.6%

Analyse de la sensibilité

Secobarbital a été ajouté à la piscine urinaire sans médicament à des concentrations de 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, et 450 ng/mL. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% pour des concentrations supérieures de 50% et inférieure à 50% à la valeur limite. Les données sont résumées ci-dessous:

La concentration d' Secobarbital (ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Analyse de la spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la cassette de test rapide BAR (urine) à 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)	Composé	Concentration (ng/mL)
Amobarbital	5,000	Cyclopentobarbital	30,000
5,5-Diphenylhydantoin	8,000	Pentobarbital	8,000
Allobarbital	600	Alphenol	600
Barbital	8,000	Aprobabital	500
Talbutal	200	Butabarbital	200
Butalbital	8,000	Butethal	500
Phenobarbital	300	Secobarbital	300

La précision

Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Chaque lieu a reçu un panel identique de spécimens Codé avec 25% d'secobarbital au dessus et en dessous du niveau minimum, 50% d'secobarbital supérieure et inférieure à 500ng/mL, et l'échantillons sans secobarbital. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

La concentration d' Secobarbital (ng/mL)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

L'effet de la gravité spécifique de l'urine

Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 150ng/mL et 450ng/mL d'secobarbital ont été ajoutés respectivement. La Cassette test rapide de BAR (urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats démontrent que les variations de plages de gravité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests.

L'effet de la valeur du pH urinaire

Le pH des aliquotes d'échantillons d'urine négatifs a été ajusté dans une plage allant de 5 à 9 avec des incréments de 1 unité de pH, et de 150ng/mL et 450ng/mL de secobarbitals ont été ajoutés. Ils ont été analysés en double avec la cassette test rapide BAR et les résultats ont montré que la variation de la plage de pH de l'urine n'interférait pas avec les résultats du test.

La réactivité croisée

L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine sans médicament ou dans l'urine positive pour l'barbiturates. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la cassette de test rapide BAR(urine) à une concentration de 100µg/mL.

Les composés sans réaction croisée

Acetaminophenol	Diazepam	MDE	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamate	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methadone	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	L-Methamphetamine	Promazine
Amitypyline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amoxicillin	Ecgonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-	D,L-Propranolol
Ampicillin	Ecgonine methylester	amphetamine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) - ψ -Ephedrine	(±) - 3,4-Methylenedioxy	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	methamphetamine	Quinacrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Morphine-3- β -D glucuronide	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
Atropine	β -Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Serotonin
Benzoyllecgonine	Fenoprofen	Naproxen	Sulfamethazine
Benzphetamine	Furosemide	Niacinamide	Sulindac
Bilirubin	Gentisic acid	Nifedipine	Temazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norcodein	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Cannabinol	Hydrocodone	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	3-(β -D-glucuronide)
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxazepam	Thiamine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlorpromazine	methamphetamine	Oxycodone	D,L-Tyrosine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Cholesterol	Ibuprofen	Papaverine	Triamterene
Clomipramine	Imipramine	Penicillin-G	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Pentazocine hydrochloride	Trimethoprim
Cocaethylene	(±) - Isoproterenol	Perphenazine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	soxsuprine	Phencyclidine	Tryptamine
Codeine	Ketamine	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo-	Uric acid
Creatinine	Levorphanol	propylamine hydrochloride	Verapamil
Deoxycorticosterone	Loperamide	L-Phenylephrine	Zomepirac
Dextromethorphan	Maprotiline	β -Phenylethylamine	

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C-30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 311013 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNat EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :

Date de révision : 2025-07-23



Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina)

Folheto informativo

REF DBA-102

Português

Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*.

Um teste rápido para a deteção qualitativa de barbitúricos em urina humana.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção de barbitúricos em urina, com uma concentração limite de 300 ng/mL. Este teste detetará outros compostos relacionados. Consulte a tabela de especificidade analítica neste folheto informativo.

Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico qualitativo e preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para confirmar o resultado analítico. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (CG/EM) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de deteção de abuso de substâncias deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, nomeadamente quando são utilizados resultados positivos preliminares.

RESUMO

Os barbitúricos são depressores do sistema nervoso central. São utilizados terapêuticamente como sedativos, hipnóticos e anticonvulsivos. São praticamente sempre tomados oralmente sob a forma de cápsulas ou comprimidos. Os efeitos assemelham-se aos da intoxicação com álcool. O uso crónico de barbitúricos conduz a tolerância e dependência física. Os barbitúricos de ação rápida, tomados em doses de 400 mg/dia durante 2-3 meses, podem produzir um grau clinicamente significativo de dependência física. Os sintomas de privação sentidos durante os períodos de abstinência podem ser suficientemente graves para causar a morte. Apenas uma pequena quantidade (menos de 5%) da maioria dos barbitúricos é excretada na urina na sua forma inalterada. O período de deteção dos barbitúricos na urina é de 4-7 dias.¹

O Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) é um teste de rastreio rápido da urina que pode ser realizado sem recurso a instrumentos. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de barbitúricos na urina. O Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) produz um resultado positivo quando os barbitúricos na urina excedem o nível limite do teste.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) é um imunoenensaio baseado no princípio da ligação competitiva. As substâncias que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado de fármaco por locais de ligação no anticorpo.

Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. Os barbitúricos, se presentes na amostra de urina abaixo do nível limite, não saturam os locais de ligação do anticorpo no teste. As partículas revestidas com anticorpo serão então capturadas pelo conjugado imobilizado de proteína de barbitúrico e será apresentada uma linha colorida visível na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de barbitúrico exceder o nível limite, porque saturará todos os locais de ligação dos anticorpos antibarbitúricos.

Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à concorrência medicamentosa, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco ou uma amostra com uma concentração de fármaco inferior ao valor limite gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas acopladas ao anticorpo monoclonal antibarbitúricos de rato e conjugado de proteína de barbitúricos. É utilizado um anticorpo de cabra no sistema da linha de controlo.

PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*. Não utilize após o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

ConsERVE conforme embalado na saqueta selada, à temperatura ambiente ou refrigerada (2 °C a 30 °C). O teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na saqueta selada. O teste deve ser mantido na saqueta selada até à respetiva utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Ensaio de urina

A amostra de urina tem de ser colhida num recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina colhida a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

Conservação das amostras

As amostras de urina podem ser conservadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para uma conservação prolongada, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

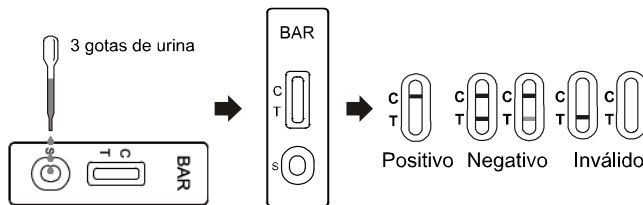
MATERIAIS

- Cassetes de teste
- Recipiente de colheita de amostra
- Materiais fornecidos
 - Conta-gotas
 - Folheto informativo
- Materiais necessários, mas não fornecidos
 - Temporizador

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a cassete de teste da saqueta selada e utilize-a no prazo de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas inteiras de urina (aproximadamente 120 µL) para o poço de amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, inicie o temporizador. Evite reter bolhas de ar no poço de amostra (S). Consulte a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados aos 5 minutos.** Não interprete os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO: * **Aparecem duas linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de barbitúricos está abaixo do nível limite detetável.

***NOTA:** A tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que existir uma linha colorida esbatida.

POSITIVO: **Aparece uma linha colorida na área da linha de controlo (C).** Não aparece qualquer linha na área da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de barbitúricos excede o nível limite detetável.

INVÁLIDO: **A linha de controlo não aparece.** As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo de procedimento. Uma linha colorida aparece na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo interno do procedimento. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

As normas de controlo não são fornecidas com este kit. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de testagem laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) fornece apenas um resultado analítico qualitativo e preliminar. É necessário um método analítico secundário para confirmar o resultado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (CG/EM) é o método de confirmação preferido.^{2,3}
- É possível que erros técnicos ou processuais, assim como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados erróneos.
- Os adulterantes, tais como lixívia e/ou alumínio, nas amostras de urina podem produzir resultados erróneos independentemente do método analítico utilizado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica a presença da substância ou dos respetivos metabolitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem a substância. Podem ser

obtidos resultados negativos quando a substância está presente, mas abaixo do nível limite do teste.

6. O teste não distingue entre abuso de substâncias e certos medicamentos.

VALORES ESPERADOS

Este resultado negativo indica que a concentração de barbitúricos está abaixo do nível detetável de 300 ng/mL. Um resultado positivo significa que a concentração de barbitúricos está acima do nível de 300 ng/mL. O Teste rápido em cassete para BAR tem uma sensibilidade de 300 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste rápido em cassete para BAR e um teste rápido para BAR disponível no mercado. Os testes foram realizados em 95 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de substâncias. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	Outro teste rápido para BAR		Resultados totais	
Teste rápido em cassete para BAR	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	37	0	37
	Negativo	0	58	58
Resultados totais		37	58	95
% de concordância		> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste rápido em cassete para BAR e CG/EM no limite de 300 ng/mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de substâncias. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	CG/EM		Resultados totais	
Teste rápido em cassete para BAR	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	98	2	100
	Negativo	4	146	150
Resultados totais		102	148	250
% de concordância		96,1%	98,6%	97,6%

Sensibilidade analítica

Um conjunto de amostras de urina sem substâncias foi adulterado com secobarbital nas seguintes concentrações: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL e 900 ng/mL. O resultado demonstra uma precisão de 97% a 50% acima e 50% abaixo da concentração limite. Os dados estão resumidos abaixo:

Concentração de secobarbital (ng/mL)	Porcentagem de limite	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Limite	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Especificidade analítica

A tabela que se segue lista os compostos que são positivamente detetados na urina pelo Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) aos 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)	Composto	Concentração (ng/mL)
Amobarbital	5000	Ciclopentobarbital	30 000
5,5-Difenil-hidantoína	8000	Pentobarbital	8000
Alobarbital	600	Alfenol	600
Barbital	8000	Aprobarbital	500
Talbutal	200	Butobarbital	200
Butalbital	8000	Butetal	500
Fenobarbital	300	Secobarbital	300

Precisão

Foi realizado um estudo em três hospitais por operadores sem formação que utilizaram três lotes diferentes de produtos para demonstrar a precisão intraensaio, entre ensaios e entre operadores. Foi fornecido um painel idêntico de amostras codificadas contendo, 0% de secobarbital, 25% de secobarbital acima e abaixo do limite e 50% de secobarbital acima e abaixo do limite de 300 ng/mL a cada local. Foram tabulados os seguintes resultados:

Secobarbital Concentração (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0

225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efeito da gravidade específica da urina

Quinze amostras de urina de intervalos de gravidade específicos normais, altos e baixos foram enriquecidas com 150 ng/mL e 450 ng/mL de secobarbital, respetivamente. O Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) foi testado em duplicado utilizando as quinze amostras de urina limpas e enriquecidas. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis da gravidade específica da urina não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH da urina

O pH de um conjunto de amostras de urina negativa com alíquotas foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e enriquecido com secobarbital para 150 ng/mL e 450 ng/mL. A urina enriquecida e com pH ajustado foi testada com o Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) em duplicado. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos em urina sem substâncias ou em urina positiva para barbitúricos. Os compostos seguintes não apresentam reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido em Cassete para BAR (Urina) numa concentração de 100 µg/mL.

Compostos sem reatividade cruzada

Acetaminofeno	Diazepam	MDE	Fenilpropranolamina
Acetofenetidina	Diclofenaco	Meperidina	Prednisolona
N-acetilprocainamida	Diflunisal	Meprobamato	Prednisona
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Metadona	Procaina
Aminopirina	Difenidramina	L-metanfetamina	Promazina
Amitriptilina	Doxilamina	Metoxifenamina	Prometazina
Amoxicilina	Cloridrato de ecgonina	(±) - 3,4-Metilenodiox-	D,L-propranolol
Ampicilina	Éster metílico de ecgonina	anfetamina	D-propoxifeno
Ácido L-ascórbico	(-) -ψ-Efedrina	(±) - 3,4-Metilenodiox	D-pseudoefedrina
Sulfato de D,L-anfetamina	[1R,2S] (-) Efedrina	metanfetamina	Quinacrina
Apomorfina	L - Epinefrina	Morfina-3-β-D glucuronida	Quinidina
Aspartame	Eritromicina	Sulfato de morfina	Quinina
Atropina	β-Estradiol	Ácido nalidíxico	Ranitidina
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Naltrexona	Serotonina
Benzoilecgonina	Fenoprofeno	Naproxeno	Sulfametazina
Benzfetamina	Furosemida	Niacinamida	Sulindaco
Bilirrubina	Ácido gentísico	Nifedipina	Temazepam
(±) - Bronfeniramina	Hemoglobina	Norcodeína	Tetraciclina
Cafeína	Hidralazina	Noretindrona	Tetra-hidro cortisona,
Canabidiol	Hidroclorotiazida	D-Norpropoxifeno	3-Acetato
Canabinol	Hidrocodona	Noscapina	Tetra-hidro cortisona
Hidrato de cloralidrato	Hidro cortisona	D,L-octopamina	3-(β-D-glucuronida)
Cloranfenicol	Ácido o-hidroxihipúrico	Ácido oxálico	Tetra-hidro zolina
Clorotiazida	p-Hidroxi-anfetamina	Oxazepam	Tiamina
(±) - Clorfeniramina	p-Hidroxi-	Ácido oxolínico	Tioridazina
Clorpromazina	metanfetamina	Oxicodona	D,L-tirosina
Cloroquina	3-Hidroxitiramina	Oximetazolina	Tolbutamida
Colesterol	Ibuprofeno	Papaverina	Triamtereno
Clomipramina	Imipramina	Penicilina-G	Trifluoperazina
Clonidina	Iproniazida	Cloridrato de pentazocina	Trimetoprima
Cocaetileno	(±) - Isoproterenol	Perfenazina	Trimipramina
Cloridrato de cocaína	Isosuprina	Fenciclidina	Triptamina
Codeína	Cetamina	Fenelzina	D,L-triptofano
Cortisona	Cetoprofeno	Fentermina	Tiramina
(-) Cotinina	Labetalol	Trans-2-fenilciclo-	Ácido úrico
Creatinina	Levorfanol	cloridrato de propilamina	Verapamil
Deoxicorticosterona	Loperamida	L-fenilefrina	Zomepiraco
Dextrometorfano	Maprotilina	β-Feniletilamina	

【BIBLIOGRAFIA】

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.

Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Data de revisão: 2025-07-23