

BARBITÚRICOS (BAR) PRUEBA RÁPIDA EN DIPSTICK(ORINA)

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa de barbitúricos en orina humana a un nivel de corte (cut-off) de 300ng/ml para la molécula de Secobarbital. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nota

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Son usados terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. Los barbitúricos son casi siempre tomados oralemente en cápsulas o comprimidos. El efecto es parecido al de la intoxicación con alcohol. El uso crónico de barbitúricos lleva a la tolerancia y dependencia física. Los barbitúricos de acción corta tomados a 400 mg/día durante 2-3 meses pueden producir un grado clínico significativo de dependencia física. Los síntomas experimentados durante los períodos de abstinencia de las drogas pueden ser lo suficientemente graves como para causar la muerte. Sólo una pequeña cantidad (menos del 5%) de la mayoría de barbitúricos se elimina inalteradamente en la orina. El período de detección de los barbitúricos en la orina es de 4 a 7 días.

Fundamentos del método

Barbitúricos (BAR) Prueba Rápida en Dipstick es un test rápido en orina humana que puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento. Utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de Secobarbital en orina.

Principio de la prueba

Barbitúricos (BAR) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo inmunocromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pudieran estar presentes en la muestra de orina, competirán con sus conjugados por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Cuando la concentración de Secobarbital en orina supera el valor del límite de detección (cut-off: 300ng/ml), se obtendrá un resultado positivo.

Durante la prueba, la muestra de orina migrará hacia arriba por acción capilar. Si el Secobarbital está presente en la muestra de orina en una concentración inferior al límite de detección (cut-off), no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el reactivo de prueba. Entonces, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmobilizado de proteína-Secobarbital y aparecerá una línea de color visible en la región de la prueba. Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la zona de prueba si la concentración de Secobarbital supera el límite de detección (cut-off) porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-Secobarbital.

Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de prueba mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido de droga inferior al del cut-off, generará una línea de color en la zona de prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Reactivos

El test contiene partículas acopladas de anticuerpos monoclonales de ratón anti-Secobarbital, y conjugado Secobarbital-proteína. La línea de control contiene anticuerpo de cabra.

Formas de presentación:

- Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:
- 25 Dispositivos de reacción: dipsticks
- 1 Manual de instrucciones

Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores para muestra colectada.
- Cronómetro.

Resumen y explicación del ensayo

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test. Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR. El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso

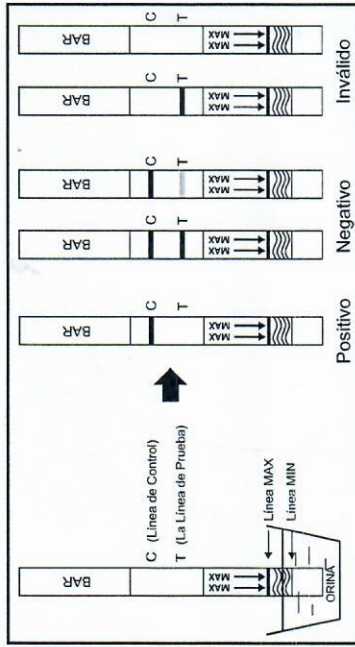
Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el

- dipstick de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.

Colocar con la flecha hacia abajo, sumergiendo el dipstick verticalmente dentro del envase en el que se ha coleccionado la muestra de orina por al menos 10 - 15 segundos. No sobrepase la línea máxima (MAX) del Barbitúricos (BAR) Prueba Rápida en Dipstick al sumergir la tira.

- Una vez retirado el test de la muestra de orina, colocarlo en una superficie lisa no absorbente. Comience automáticamente a medir el tiempo transcurrido desde ese momento y espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas de color: una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Secobarbital en la muestra de orina está por debajo del nivel detectable (cut-off 300ng/ml).

Nota: La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

POSITIVO: Sólo aparece una línea de color en la región de control (C), y NO aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de Secobarbital en la muestra de orina está por encima del nivel detectable (cut-off 300ng/ml).

INVÁLIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo dipstick. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad interno

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministrarán controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.

Limitaciones

- El test sólo proporciona un resultado analítico preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias que interfieran en la muestra de orina, puedan dar lugar a resultados erróneos.
- Adultérantes, tales como lejía, pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración en la muestra, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica ausencia de droga en la orina, ya que puede estar presente pero en valores por debajo del cut-off.
- El test no distingue entre drogas de abuso y medicamentos.

Características del sistema SENSIBILIDAD

El ensayo se realizó sobre 250 muestras de orina. Dichas muestras fueron tomadas aleatoriamente y testeadas con Barbitúricos (BAR) Prueba Rápida en Dipstick. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Las muestras fueron consideradas como positivas o negativas a los 5 minutos.

A continuación se presentan los resultados:

Método	Resultados		GC/MS		Resultados totales
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
BAR Prueba Rápida	98	2	98	2	100
Resultados totales	4	146	102	148	150
% acuerdo	96.1%		98.6%		97.6%

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de Secobarbital al -50% cut off, -25% cut off, +25% cut off, +50% cut off y +300% cut off. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Un total de 10 réplicas fueron testeadas por interpretación visual a los 5 minutos posteriores al agregado.

A continuación se presentan los resultados:

Concentración Secobarbital (ng/ml)	% Cut-off	BAR14030001-T	BAR14030002-T	BAR14030003-T
0	NA	+	+	+
150	-50	+	+	+
225	-25	+	+	+
300	Cut-off	+	+	+
375	+25	+	+	+
450	+50	+	+	+
900	300	+	+	+

PRECISIÓN

Un estudio fue desarrollado en tres hospitales diferentes por operadores sin entrenamiento utilizando tres lotes del producto para demostrar la precisión entre corridas y entre operadores.

La precisión fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de Secobarbital al -50% cut off, -25% cut off, +25% cut off y +50% cut off.

A continuación se presentan los resultados:

Concentración Secobarbital (ng/ml)	Cut-off	n	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
			Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
0	0%	10	10	0	10	0	10	0
150	-50%	10	10	0	10	0	10	0
225	-25%	10	9	1	8	2	9	1
375	+25%	10	2	8	1	9	2	8
450	+50%	10	0	10	0	10	0	10

ESPECIFICIDAD

Interferencias - Especificidad analítica

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el Barbitúricos (BAR) Prueba Rápida en Dipstick a los 5 minutos cuando se encuentran como mínimo en las siguientes concentraciones:

Análito	Cc (ng/ml)	Análito	Cc (ng/ml)
Amobarbital	5,000	Ciclopropantobarbital	30,000
5,5-Difenilhidantoína	8,000	Pentobarbital	8,000
Allobarbitol	600	Alfenol	600
Barbitol	8,000	Apobarbitol	500
Talbutal	200	Butobarbitol	200
Butobarbitol	6,000	Butobarbitol	500
Fenobarbitol	300	Secobarbitol	300

EFFECTO DE LA DENSIDAD DE LA ORINA

Se tomaron QUINCE (15) muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja. El Test se probó por duplicado usando las 15 muestras de orina libres de droga y también cuando se añadió Secobarbital a una concentración del 50% por debajo y del 50% por encima del cut off.

Los resultados demostraron que la variación de la densidad en la orina no afectaba los resultados del test.

EFFECTO DEL PH DE LA URINA

Se realizó un pool de muestras de orina negativas. Se tomaron alícuotas de las mismas y se les ajustó el pH en un rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH. Se añadió Saccharbital a una concentración del 50% por debajo y del 50% por encima del cut off. El Test se probó por duplicado. Los resultados demostraron que la variación del rango de pH en la orina no afectaba los resultados del test.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de Saccharbital. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 µg/ml al utilizar el Barbitúricos (BAR) Pueba Rapida en Dipstick.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada	
Acetaminofeno	Cortisona
Acetolentilamina	Creatinina
Acido	Deoxicorticosterona
acetilsalicílico	Dextrometorfano
Acido benzílico	Diazepam
Acido benzoico	Difenidramina
Acido peritrisico	Difenidramina
Acido Nalidixico	Diltiazem
Acido	Digoxina
hidroxihiolico	DI-Anfetamina
Acido Oxálico	sulfato
Acido Oxalínico	DI-Octopamina
Acido salicílico	DI-Proporanolol
Acido Úrico	DI-Tirosina
Aminopirina	DI-Triptolano
Amiripilina	Doxilamina
Amoxicilina	D-Norpropoxifeno
Ampicilina	D-Propoxifeno
Apoporfina	D-Pseudoefedrina
Aspartano	Ecgonina
Atropina	Ecgonina clorhidrato
Benzofetamina	Ecgonina metil ester
Benzolecognina	(-)-4-Efedrina
Bilirrubina	(R,2S) (-)-Efedrina
(4)-	(L)-Epinetina
Bromofeniramina	Eritromicina
Calina	β-Estradiol
Canabidiol	Estrona-3-sulfato
Canabivul	Etif-p-
Clonpramina	amirobenzato
Clonidina	Fenclonina
Clonidratol	Fenclonina
Clorantemicol	(-)-Fenilmetanamina
(-)-	β-Fenilpropilamina
Clorfeniramina	Fenpropileno
Clorfenolazida	Feniternina
Clorpropazama	Furosemida
Clozapina	Hidrocloruro
Coccolina	Hidrocloruro
Cocartina	Hidrocloruro
clorhidrato	Hidrocloruro
Codena	Hidrocloruro
Colesteral	Noscapina
(-)-Colicina	Oxazepam
	Oxicodona
	Oximetazolina
	Papaverina
	Piparfenilo
	Propifenidol
	Propiracetam
	(S)-propiracetam
	Roxipirolo
	Ketamina
	Ketoprofeno
	Levofenolol
	Levofenol
	L-Efedrina
	Loperamida
	Maprotilina
	Meprobamato
	Metadona
	(L)-Metanfetamina
	(±)-3,4-
	Melletedoxi-
	anfetamina
	clorhidrato
	(±)-3,4-
	Melletedoxi-
	metanfetamina
	clorhidrato
	3,4-Melletedoxi-etil-
	anfetamina (MDE)
	anfetamina
	Metoxilamina
	Morfina
	3-β-D-
	glucuronida
	Morfina sulfato
	N-
	Acetilprocainamida
	Naloxona
	Naloxona
	Naltrexona
	Naloxona
	Nefopamida
	Nifedipina
	Norcodeina
	Norhidrona
	Noscapina
	Oxazepam
	Oxicodona
	Oximetazolina
	Perfenidina
	P-Hidroxitametamina
	P-
	Hidroxitametamina
	Prednisona
	Procaina
	Prometazina
	Quinacrina
	Quinidina
	Quinina
	Ranitidina
	Serotonina
	Sulfametazina
	Sulfindac
	Tamazepam
	Tetraciclina
	Tetrahidrocortisona-
	3-(β-D-glucuronida)
	tetrahidrocortisona-
	3-Acetato
	Tetrahidrozolina
	Tiamina
	Tiorazana
	Tiramina
	Tolbutamida
	Trans-2-
	fenilclidopropilamina
	Tornidratol
	Trimetoprim
	Tripiperazina
	Tripropramina
	Triptanina
	Verapamil
	Zomepirac

Referencias Bibliográfica

1. Tiaz NW, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, 1986; 1735
2. Basell 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

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yintai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA Y CIA, S.A.
Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E. INDABURU - M.N. 11653
Autorizado por la ANMAT. PM 95-191