

BAR Prueba Rápida en Casete (Orina)

Ficha Técnica

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 ya 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】

Materiales suministrados

- Casets de prueba
 - Gotero
 - Ficha técnica

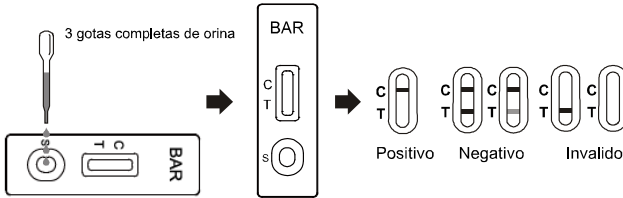
Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipiente de recogida de muestras
 - Temporizador

【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.
- Esperese 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)

NEGATIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C), y otra línea de color 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

***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.

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

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 interfirieran 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.
- 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 300 ng/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)	Positivo	37	0	37
	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	
	Resultados	Positivo		Negativo
	BAR Prueba Rápida en Casete	Positivo		98
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 (ng/mL)	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 alícuotas 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	Fenilpropranolamina
Acetophenetidin	Diclofenaco	Meperidina	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Meprobamato	Prednisona
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Metadona	Procaína

Aminopirina	Difenhidramina	L-metanfetamina	Promazine
Amityptiline	Doxilamina	Methoxyphenamine	Prometazina
Amoxicilina	Clorhidrato de Ecgonine	(±)-3, 4-metilenodioxi - anfetamina	D, L-Propranolol
Ampicilina	Ecgoninemethylester	(±)-3, 4-metilenodioxi	D-Propoxifeno
Ácido L-ascórbico	(-) -ψ-efedrina	methamphetamine	D-seudoefedrina
D, sulfato de anfetamina L	[1R, 2S] (-) Efedrina		Quinacrina
Apomorfina	L - epinefrina	Glucurónido de morfina-3-β-D	Quinidina
Aspartamo	Eritromicina	Sulfato de morfina	Quinina
Atropina	B -Estradiol	Ácido nalidíxico	Ranitidina
Ácido bencílico	Estrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Naltrexona	Serotonina
Benzolecgonina	Fenoprofeno	Naproxeno	Sulfametazina
Benzphetamine	Furosemida	Niacinamida	Sulindac
Bilirrubina	Ácido gentísico	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 - metanfetamina	Ácido oxolínico	Tioridazina
Clorpromazina	3-Hydroxytyramine	Oxicodona	D, L-tirosina
Chlorquine	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tolbutamida
Colesterol	Imipramina	Papaverina	Triamtereno
Clomipramina	Iproniazida	Penicilina-G	Trifluoperazina
Clonidina	(±)-Isoproterenol	Clorhidrato de pentazocina	Trimethoprim
Etileno de cocaína	Isoxsuprina	Fenciclidina	Trimipramina
Clorhidrato de cocaína	Ketamina	Fenelzina	Triptamina
Codeína	Ketoprofen	Phentermine	D, L-triptófano
Cortisona	Labetalol	Trans-2-phenylcyclo - clorhidrato de propilamina	Tiramina
(-) Cotinina	Levorfanol	L-fenilefrina	Ácido úrico
Creatinina	Loperamida	B-Phenylethylamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Maprotilina		Zomepiraco
Dextrometorfano			

【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		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

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 GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número:

Fecha de revisión: