

Prueba de Barbitúricos MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Barbitúricos (BAR) MonlabTest® es un inmunoanálisis de un sólo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de barbitúricos, principalmente secobarbital, en la orina humana con un límite de 300ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. El test no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Esta prueba provee resultados analíticos preliminares. Debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados preliminares positivos.

RESUMEN

Los barbitúricos son una clase de depresivos del sistema nervioso central. El Fenobarbital es un derivado de los barbitúricos de acción prolongada que ha sido utilizado como un sedante vespertino y utilizado ampliamente como anticonvulsivante. El Fentobarbital y el secobarbital son dos ejemplos de sedantes barbitúricos de corta acción. El abuso de barbitúricos puede no solo ocasionar daños en la coordinación motora y desordenes mentales, sino también colapsos respiratorios, estados de coma e inclusive la muerte. Los barbitúricos pueden ser tomados de manera oral, rectal o por vías intramuscular e intravenosa. Los barbitúricos de corta acción generalmente son excretados en la orina como metabolitos, mientras que los de acción prolongada aparecerán sin cambios.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección de barbitúricos en la orina humana a niveles límite de concentración de 300ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de fármaco proteico) compete con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El cassette contiene una tira con una membrana cubierta con conjugados de fármacos proteicos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-barbitúrico se coloca al final de la membrana. La solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana. En ausencia de drogas en la orina, el conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado fármaco proteico en la región de la banda de prueba para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan.

Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de la banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es negativa para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba por los limitados espacios del anticuerpo. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, la ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado positivo.

También se ha añadido una banda de control o de referencia con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 cassettes en sobres individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30 °C en su sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® está formulada para utilizarse con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8°C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser equilibradas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, equilibradas a temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

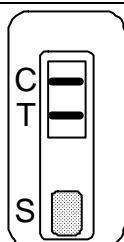
Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y eliminados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

PROCEDIMIENTO

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.

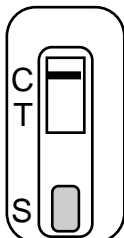
- Saque el dispositivo para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el cassette con el número de paciente o de control.
- Sostenga la pipeta en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el cronómetro. Utilice un tubo de ensayo y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados después de pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



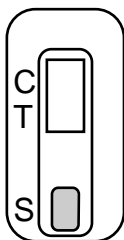
Negativo

Dos líneas de color rosado se visibilizan en las áreas de prueba ("T") y de control ("C") de la ventana. **La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor que el de la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, sin embargo la línea de prueba no se visibiliza.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de barbitúricos en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado de las instrucciones de **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Antes de utilizar el nuevo equipo con las muestras del paciente, se deben probar los controles positivos y negativos. Las muestras para control de calidad están disponibles en comercialmente.

Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® fue evaluada en comparación con otro método de inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de 300ng/ml. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, logrando un acuerdo del 100%.

Cincuenta y dos (52) muestras de orina (tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS) fueron probadas con la Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® y el inmunoanálisis disponible comercialmente. De las cuarenta y cinco (45) muestras con concentración de barbitúricos ≥ 300 ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las siete (7) muestras con concentración de barbitúricos entre 150 y 250ng/ml, todas se determinaron negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras sin concentración alguna de secobarbital, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de secobarbital de 600ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 150ng/ml mostró resultados negativos y a un nivel de 600ng/ml mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Resultados Correctos	% de Resultados Correctos
150	50	50	100
600	50	50	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Barbitúricos MonlabTest® fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparados en orina humana normal libre de drogas.

Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

Componente	Concentración (ng/ml)
Alphenal	300
Aprobarbital	300
Barbital	300
Butabarbital	300
Butetal	300
Pentobarbital	300
Fenobarbital	300
Alobarbital	1.000
Amobarbital	1.000
Butalbital	2.000

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acentaminofen	Benzoilecgonina
Acetona	Bilirrubina
Albúmina	(+)-Bronfeniramina

Amitriptilina	Caféina
D-Anfetamina	Cloroquina
L- Anfetamina	(+/-)-Clorfeniramina
Ampicilina	Clorpromazina
Aspartame	Cocaína
Aspirina	Codeína
Atropina	Creatina
Benzocaina	(-)-Desoxiefedrina
Dextrometorfano	Natoxon
Diazepam	Naltrexona
4-Dimetilaminoantipirina	(+/-)-Naproxeno
Dopamina	(+/-)-Norefedrina
Doxilamina	Nortriptilina
Ecgonina	Acido Oxálico
Ecgonina Metil Ester	Oxazepam
(+/-)-Epinefrina	Oxicodona
(+)-Epinefrina	Penicilina-G
Eritromicina	Pentermina
Etanol	Fenciclidina
Furosemida	Feniramina
Glucosa	Fenotiazina
Guaiacol Glyceryl Ether	L-Fenilefrina
Hemoglobina	β-Feniletilamina
Hidrocodona	Procaína
Hidromorfona	Prometazin
Imipramine	d-Propoxyphene
(+/-)-Isoproterenol	Quinidina
Lidocaína	Ranitidina
Meperidina	Cloruro de sodio
Metadona	Sulindac
Metanfetamina	Tioridazin
Metacualona	Trifluoperazina
(1R, 2S)-(-)-N-Metil-Efedrina	Trimetobenzamida
Metilfenidato	Tiramina
Morfina	Vitamina C
Acido 11-nor-Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol-9-carboxílico	

9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7008C-40

40 Cassettes de Barbitúricos

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad



Fabricado por Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.



European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

REFERENCIAS

1. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. 1nc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.