

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

【USO PREVISTO】

El Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (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 prospecto.

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.

El Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (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 Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (Orina) produce un resultado positivo cuando los barbitúricos en la orina superan el nivel de corte.

【PRINCIPIO】

El Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (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 inmovilizada 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

- Test cassettes
- Gateros
- Prospecto

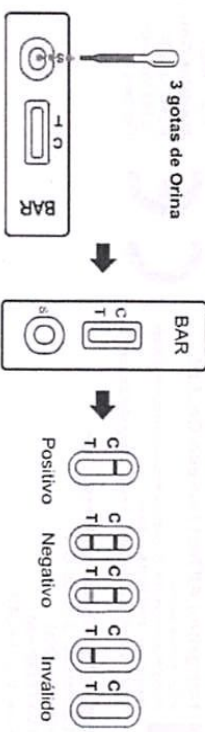
Materiales Requeridos Pero No Suministrados

- 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

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en una hora.
2. 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 poquito 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.
3. Espere 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

INVALIDO: 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】

1. El Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (Orina) proporciona sólo un analítico preliminar y cualitativo. Se debe utilizar un método analítico seguro para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría (GC / MS) es el método confirmatorio preferido.²³
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sus interferencias en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, como el blanqueador y/o alumbre, en muestras de orina producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado.
4. Un resultado positivo indica la presencia del fármaco o sus metabolitos pero ni nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
5. El resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas; 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 de 300 ng/mL. Resultado positivo significa que la concentración de barbitúricos está por encima del nivel de 300 ng/mL. El Prueba en casete para Barbitúricos (Orina) tiene una sensibilidad de 300n g/mL

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

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

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

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

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Prueba en casete para Barbitúricos (BAR)	98	2	100
Resultados Totales	4	146	150
% de Acuerdo	102	148	250
Sensibilidad Analítica	96.1%	98.6%	97.6%

Una muestra de orina libre de fármacos fue injectado con Secobarbital en las concentraciones: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 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	Resultado Visual	
		n	Positivo
0	0	30	30
150	-50%	30	30
225	-25%	30	27
300	Corte	30	15
375	+25%	30	3
450	+50%	30	0
900	3X	30	0

Sensibilidad Analítica

La tabla siguiente enumera los compuestos que se detectan positivamente en mediante el Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Amobarbital	5,000	Cyclopentobarbital	30,000
5,5-difenilhidantoina	8,000	Pentobarbital	8,000
Allobarbitol	600	Alphenol	600
Barbital	8,000	Aprobarbital	500
Talbutal	200	Butobarbital	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)	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
150	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9
375	10	2	8	1	9	2
450	10	0	10	0	10	0

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 Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (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 Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (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 Prueba en casete para Barbitúricos (BAR) (Orina) a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos Sin Reacción Cruzada

Compuesto	Compuesto
Acetaminophenol	Fenilpropionolamina
Acetophenetidin	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Prednisona
Ácido acetilsalicílico	Procaina
Aminopirina	Promazine
Amifipryline	Prometazina
Amoxicilina	D, L-Propranolol
Ampicilina	D-P-propoxifeno
Ácido L-ascórbico	D-seudoefedrina
D, sulfato de anfetamina L	methamphetamine
Apomorfina	Quinacrina
Aspartamo	Quimidina
Atropina	Quinina
Ácido bencilico	Ranitidina
Ácido benzoico	Ácido salicílico
Benzolilecogonina	Serotonina
Benzphetamine	Sulfametilazina
Bilirrubina	Sulindac
(+)-Bromfeniramina	Tamazepam
Cannabidiol	Tetraciclina
Cannabiol	Tetrahydrocortisone,
Chloralhydrate	3-acetato
Chlorhydrate	Tetrahydrocortisone
Cloramfenicol	Noscapina
Clorotiazida	D, L-fentemina
(+)-Clorfeniramina	Ácido oxálico
	p-Hydroxyamphetamine
	Oxazepam
	p-hidroxi -
	metanfetamina
	Oxicodona
	D, L-tirosina

Compuesto	Compuesto
Chlorquine	Oximetazolina
Colesterol	Papaverina
Clomipramina	Penicilina-G
Clonidina	Clorhidrato de pentazocina
Etileno de cocaina	Perfenazina
Clorhidrato de cocaina	Fenciclidina
Codeína	Fenclonina
Cortisona	Phentermine
(-) Cotinina	Trans-2-phenylcyclo -
Creatinina	clorhidrato de propilamina
Deoxycorticosterone	L-fenilefrina
Dextrometorfano	B-Phenylethylamine

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Tietz 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

Índice de Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		

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
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Mülmenster
Germany

Importado y Distribuido en México por

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900
Deportivo Obispedo
Monterrey, N.L. 64040

Número: 146810900

Fecha de vigencia: 2022-05-27