

BARBITURICOS BAR

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	300 ng/ml
ESPECIFICIDAD	97 %
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRA

INTRODUCCIÓN

Las tiras reactivas **XERION BARBITURICOS BAR** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Barbitúricos o su metabolito en muestras de Orina, como indicio de consumo de Barbitúricos. El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Barbitúricos o su metabolito en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los Barbitúricos son fármacos depresores del Sistema Nervioso Central, se prescriben como sedantes, hipnóticos y anti convulsionantes, para tratar el insomnio nervioso severo, algunas formas de epilepsia y determinados desórdenes psicológicos. Durante mucho tiempo, barbitúricos y opiáceos fueron las únicas sustancias disponibles para calmar la ansiedad o la agitación de algunos pacientes psiquiátricos. Esto hizo que su utilización clínica se generalizara y su abuso no tardó en convertirse en un problema social y de salud en muchos países.

Se ingieren por vía oral en forma de cápsulas o tabletas, y producen una gran variedad de efectos que incluyen la sedación y la amnesia anterógrada (olvido de situaciones a partir de su consumo). Los efectos por su consumo se parecen a los estados de embriaguez. El uso continuado de Barbitúricos lleva a la tolerancia y la dependencia física. La ingestión de 400 mg/día de Barbitúricos durante 2-3 meses produce un grado significativo de dependencia. Los síntomas de su retirada, que se experimentan durante periodos de abstinencia de droga, pueden ser lo suficientemente severos como para causar la muerte.

Solamente una pequeña cantidad (menos del 5%) de los Barbitúricos es excretado sin alteración por la orina. El periodo de detección de barbitúricos en muestras de orina varía de 4 a 7 días después de su consumo.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Barbitúricos o su metabolito en Orina humana en 300 ng/ml.

PRINCIPIO

El Dispositivo **XERION BAR (orina)** es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de uniones por competencia.

La droga que se puede presentar en la orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba la muestra de orina migra a lo largo de la tira por acción capilar.

Si los Barbitúricos están presentes en la muestra de orina en concentraciones por debajo de 300 ng/ml, no saturará los sitios de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Barbitúricos y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba, si por el contrario la muestra tiene una concentración mayor a 300 ng/ml esta línea de color no se formara porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-barbitúricos.

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Barbitúricos unidos a partículas y conjugado de proteína-Barbitúricos.

En el sistema de la línea de color, se emplea un anticuerpo de cabra.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- La tira reactiva **XERION BAR (orina)** está diseñado para detectar la presencia de **Barbitúricos** en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas **XERION BAR (orina)** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición de la tira reactiva de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras reactivas **XERION BARBITURICOS (BAR) ORINA.**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

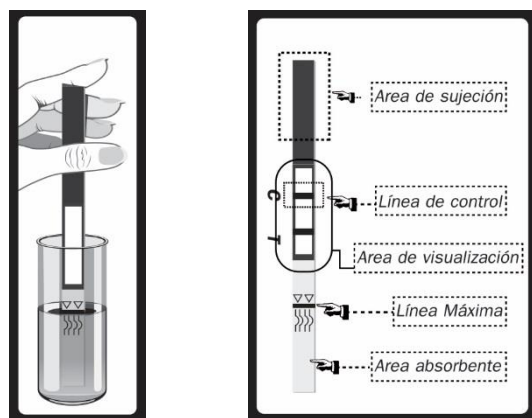
- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fuera mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

PROCEDIMIENTO

- Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
- Extraiga la tira reactiva del empaque. Identifíquela de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sumerja la tira reactiva de **10 a 15 segundos** en la muestra de orina mientras el extremo de la flecha apunta hacia abajo. No sumerja la tira más allá de la línea **MAX** (máxima). Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente.
- Espere entre **5 minutos** e interprete los resultados.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

El resultado negativo indica que el nivel de Barbitúricos en la muestra está por debajo del límite de detección 300 ng/ml.

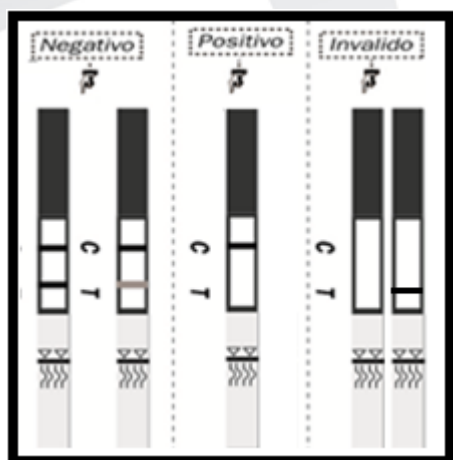
Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Barbitúricos igual o superior a 300 ng/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C).

Repita el procedimiento utilizando una nueva tira reactiva.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno de la tira que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS)

Es posible que ocurran errores en el procedimiento o la técnica, o que actúen sustancias interferentes en la orina y causen resultados erróneos, también adulterantes como la lejía y alumbre. Si se sospecha de una adulteración, se debe repetir el test con otra muestra de orina.

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 300 ng/ml.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos

INTERFERENCIAS

- Estudios realizados demuestran que la gravedad específica de la orina y el pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.
- Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

EXACTITUD

Se realizó una comparación empleando el dispositivo XERION BAR (ORINA) con diferentes muestras previamente cuantificadas por GC/MS, y se obtuvo un 97% de concordancia.

SENSIBILIDAD

A una orina libre de drogas se le adiciono Secobarbital en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375ng/ml y 450 ng/ml) comprobándose como positivas las muestras que tenían una concentración mayor o igual a 300 ng/ml.

ESPECIFICIDAD

Los siguientes componentes fueron detectados usando el dispositivo XERION BAR (orina) a los 5 minutos:

COMPUESTO	CONCENTRACION ng/ml	COMPUESTO	CONCENTRACION ng/ml
Secobarbital	300	Butalbital	2500
Amobarbital	300	Butetal	100
Alfenol	150	Ciclopentobarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	300
Butabarbital	75	Fenobarbital	100

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. 4th 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.

COD ALL