

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Barb es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible por Inmunoquímica utilizada para detección de presencia de Barbitúricos en orina humana. Pueden ser detectados niveles a partir de 300 ng/ml de secobarbital.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los barbitúricos son fármacos prescritos de manera extendida para el sistema nervioso central. Su uso crónico puede provocar efectos sedantes, exhalación, y depresión respiratoria. Altas dosis pueden provocar colapsos respiratorios, coma y posible muerte. Los efectos en dosis bajas dura de 3 a 6 horas, y puede ser detectable hasta en un período de 4 a 6 días, mientras que efectos de altas dosis con fenobarbital dura de 10 a 20 horas y pueden ser detectables hasta con 30 días. Los barbitúricos son excretados en orina de diferentes formas, como derivados hidroxilados, derivados carboxilizados o conjugados glicolilados.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-Barb** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-barbitúricos inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir los Barbitúricos presentes en la orina con los conjugados preimpregnados en la prueba.

La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-barbitúricos pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Barbitúricos en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de Barbitúricos está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y Barbitúricos, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de Barbitúricos en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Barbitúricos en la orina.

Si la concentración de Barbitúricos en la muestra es de por lo menos 300 ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de Barbitúricos en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Barb contiene 10 paneles empacados individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor de orina
2. Cronómetro

ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura ambiente en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénesse a temperatura ambiente. No congele la muestra.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. Utilice una pipeta nueva para cada prueba.
6. No use la prueba después de la fecha de expiración.
7. Deseche la prueba después de utilizarla.

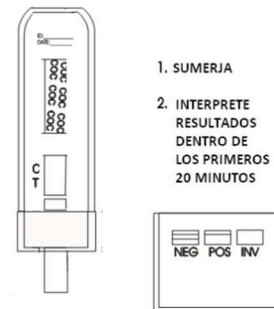
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere 3 a 20 minutos para la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



NEGATIVO / POSITIVO / INVÁLIDO

Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de Barbitúricos en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas del laboratorio recomiendan que diario se use materiales para la validación y control de calidad de los materiales y su fiabilidad. El control de los materiales debe de ser probados con una muestra clínica y exigente concentración de punto de corte aproximadamente Sobre el 25% y debajo de la concentración del punto de corte. El rango del control de calidad con respecto a la estabilidad del control no debe ser menor en este caso el resultado es invalido. Los materiales para el control de calidad no se proveen en este equipo pero si se encuentran de forma comercial.

La prueba de abuso de drogas incorpora un proceso de control. Con una reacción diferente antígeno/anticuerpo la reacción en la zona de control "C". Esta línea de control siempre debe aparecer a pesar de la presencia de metabolitos de drogas. Si la línea de control no apareciera. El funcionamiento es incorrecto y la prueba debe ser descartada; el resultado obtenido debe ser descartado. La presencia de la banda de control nos indica a) verificarse si se agregó volumen suficiente del suero. b) verificar si existe un flujo adecuado.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer reconfirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una reevaluación se sugiere para los resultados positivos.
4. Existe la posibilidad de errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

EXACTITUD: Un total de 130 pruebas se llevaron a cabo con la prueba **Bio-Barb** y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 130 pruebas, 105 fueron confirmadas como positivas y 25 fueron confirmadas como negativas.

ESPECIFICIDAD: Los siguientes compuestos son detectados por la prueba de Bio-Barb.

Compuesto	Detección (ng/ml)	Reacción %
Secobarbital	300	100
Alfenal	100	300
Amobarbital	300	100
Barbital	150	200
Butalbital	5,000	6
Pentobarbital	150	200
Fenobarbital	150	200

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Las siguientes sustancias no interfieren con Bio-Barb.

Compuesto	Concentración (mg/dl)
Glucosa	2,000
Albumina humana	2,000
Hemoglobina humana	10
Urea	4,000
Ácido Úrico	10

Los siguientes compuestos no mostraron reacción cruzada a concentraciones de 100 microgramos/ml.

Acetaminofen	4-Acetamidofenol	Ácido Acetilsalicílico
Amicacina	Ianfetamina	Amitriptilina
Amobarbital	Arterenol	Aspartame
Ácido Ascórbico	Atrofina	Acido Benzóico
Butobarbital	Canfor	Cafeína
Clufeniramina	Cortisona	Cloroquina
Dextrometorfan	Digitoxin	Deoxiefedrina
Diferhidramina	Ecgonina	Digoxin
Efedrina	Epinefrina	Ecgonina
Guaiacol	Histamina	Acido Gentisico
Homatofina	Imipramina	Hydroclorotiácido
Isoproterenol	Ketamina	Ibuprofen
3,4+-MDA	Meperidina	Lidocaina
Metanfetamina	Meperidina	Metadona
Morfina	Neomicin	Metilfenidata
Perfenacina	Penicilin G	Niacinamida
Fenobarbital	Feniletilamina	Feniclidina
Prometacina	Pseudoefedrina	Fenilpropanolamina
Ranitidina	Ácido Salicílico	Quinina
Tetraciclina	Tetrahidrosolina	Secobarbital
Tioridacina	Trifluperacina	Teofilina
Tiramina		Triptofan

REFERENCIAS

1. Armstrong, G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E. Hembree, C., and Canfield, R. E., J.Clin. Endocrinol. Metab.59, 867-874 (1984).
2. Ascheim, S. And Zondek, B., Klin. Wochenschr. 6. 1332 (1927).
3. Batzer, F.R., Fertility and Sterility 34, 1-13 (1980).
4. Brausten, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am.J. Obstet. Gynecol. 126, 678-681 (1976).
5. Chard, T., Human Reproduction 7, 701-710 (1992).
6. Hebert, C. M., Hill, G.A. Maxson, W.S., Wentz, A.C., and Osteen, K.G., Fertility and Sterility 53, 162-164 (1990).
7. Iles, R.K., Perkins, E. Whitehead, P.C., Oliver, R. T. D., Leigh, I., and Chard, T., Br. J. Cancer 61, 663-666 (1990).
8. Lee, C. L., Iles, R., Shepherd, J.H., Hudson, C.N., and Chard, T., J.Endocrinol. 130-481-489 (1981)
9. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. Fertility and Sterility 37, 733-778 (1982).

Distribuido por:
 Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
 01800-111-4343
 www.grupomexlab.com