

QuickScreen™ One Step Barbitúricos Screening Test

Versión Cassette

Uso para el que se destina

El test Quickscreen para detección de barbitúricos es un test rápido que utiliza una tecnología basada en un inmunoensayo cromatográfico rápido en un solo paso sencillo, para la pronta y cualitativa detección de barbitúricos en la orina. Este test está calibrado para reaccionar con Secobarbital a una concentración de 200 ng/ml. Otros barbitúricos también dan positivo al test (ver tabla). Los niveles de corte que detectan estos test son los recomendados por el SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration), que forma parte del NIDA (U.S. National Institute of Drug Abuse). Este test proporciona un resultado analítico **preliminar**. Debe usarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. El método de confirmación más usado es la cromatografía de gases y la espectrometría de masas (GC/MS), aunque existen otros métodos químicos disponibles. Cualquier resultado obtenido con este kit se debe consultar con un profesional especialista, especialmente cuando el resultado preliminar es positivo. Los test para drogas basados en la orina abarcan un amplio rango que van desde sencillos test de inmunoensayo a complejos procedimientos analíticos. La sensibilidad y rapidez de los inmunoensayos los han hecho el método más aceptado de *análisis preliminar* de detección de drogas de abuso en la orina. Esto permite al laboratorio eliminar un gran número de muestras negativas y centrarse en un pequeño número de muestras.

Características de los barbitúricos

Los barbitúricos son una gran familia de compuestos farmacéuticos. Estos productos son ansiolíticos, sedativos, anticonvulsivos y anestésicos. Son depresores del sistema nervioso central con efectos excitante e inhibitorio en la neurotransmisión sináptica. La actividad a corto plazo para la que son usados es como anestésicos, como el Pentobarbital, que es un depresor de la transmisión neuronal y otro uso extendido que tienen es como anticonvulsivo como el Fenobarbital. Los barbitúricos con efectos de corta duración son rápidamente absorbidos y secretados por la orina como metabolitos, mientras que los de larga duración son secretados por la orina mayormente sin cambiar, en función de la duración de su acción.

Cómo funciona este kit

Los test Quickscreen usan una tecnología de inmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa de metabolitos de drogas de abuso en la orina humana. Son un aparato absorbente cromatográfico en el que una droga o sus metabolitos contenidos en una muestra, compiten con conjugados de la droga inmovilizados en una membrana porosa por un número limitado de enlaces. El aparato emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente a la droga contenida en la orina con un alto grado de confianza. Para proceder al test, se añaden unas gotas de orina en el pocillo del aparato «S», donde es absorbida por capilaridad. Los metabolitos presentes en la orina se unen con los anticuerpos presentes en la membrana, saturándolos e inhibiendo el enlace de los anticuerpos con el conjugado de droga de la membrana. Esto impide la formación de una línea en la membrana. Por lo tanto, la muestra de orina con droga no generará una línea en la ventana del test, indicando un resultado preliminar positivo debido a la competencia con los metabolitos de la muestra, mientras que una muestra negativa de orina generará una línea en la ventana del test, indicando un resultado negativo debido a una ausencia de metabolitos de la droga en la muestra de orina. Si la droga está presente en la muestra de orina, rivaliza con la droga (que está inmovilizado en la membrana), por los limitados anticuerpos presentes en la región «T». Esto inhibe el desarrollo de una banda distintiva de color rosáceo. Lo cual indica una potencial muestra positiva. Cuando las muestras están a una concentración por debajo de los niveles de corte (1), los anticuerpos no se enlazan a los metabolitos en la región «T». Esto provoca una banda coloreada que indica un resultado negativo. En ambos casos debe aparecer una línea de control en la ventana «C» para confirmar la viabilidad del test. Esta línea de control se debería ver siempre si el test está bien hecho. Esta línea es un control de calidad interno.

Materiales que se incluyen en el kit

- Tira reactiva dentro de una cassette.
- Pipeta de plástico.
- Almohada desecante para absorber la humedad.
- Instrucciones de uso del test.

Precauciones

1. Evitar la contaminación de cruces de muestras de orina. Para ello use un frasco para cada muestra de orina y cuentagotas desechables.
2. Las muestras de orina son potencialmente infecciosas. Por eso debe tomar las precauciones de higiene habituales para una manipulación adecuada.
3. El kit debe permanecer en su estuche original hasta su uso.
4. No usar el test si el estuche está dañado o el sello roto.
5. No usar el kit después de la fecha de caducidad.
6. El test sirve para un solo uso.
7. Este método está establecido para su uso con orina. No se han evaluado otros fluidos.

Almacenaje

El kit debe ser almacenado a temperatura ambiente (de 15 a 28°) dentro del estuche original. *No enfriar*. La fecha de caducidad fue establecida bajo estas condiciones de almacenamiento. Ver la fecha de caducidad para la estabilidad del test.

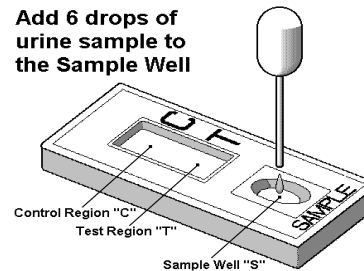
Recolección de la muestra y preparación

Las muestras frescas de orina no requieren ninguna manipulación especial o pretratamiento. Las muestras deben ser recolectadas en un vaso limpio o en un recipiente de plástico que no haya sido usado previamente. Si el test no se va a efectuar de inmediato, las muestras deben ser refrigeradas (2°- 8°C) o congeladas. Para un almacenaje más prolongado, las muestras han de congelarse a -20°C o menos. Antes de ser evaluadas, la muestra de orina debe estar a temperatura ambiente.

Procedimiento

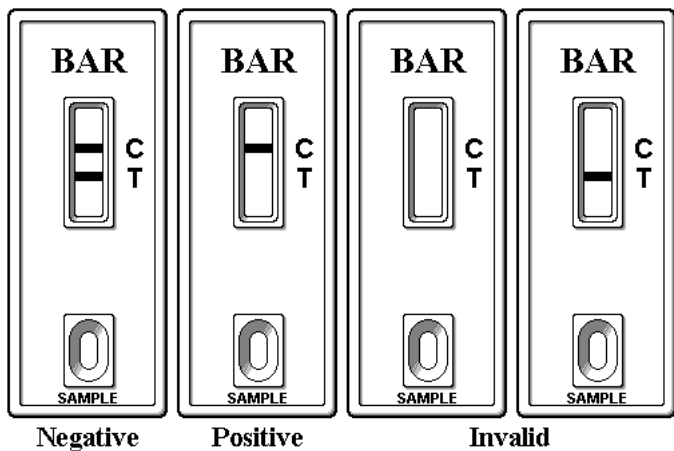
1. Póngase cómodo. Tenga un reloj a mano.
 2. Las muestras de orina deben ser usadas inmediatamente. Si usted ha guardado en un frigorífico la muestra, asegúrese de que esté a temperatura ambiente antes de realizar el test.
 3. Abra el sobre y extraiga el kit. Asegúrese de no tocar la zona donde tienen que aparecer los resultados.
 4. Colocar el test sobre una superficie plana y limpia. Usando la pipeta que se provee con el test, añadir 4 gotas de orina en el pocillo marcado con una «S». Dejar que cada gota se absorba antes de añadir la siguiente. Esperar cinco segundos entre cada gota.
 5. Leer el resultado del test a los 10 minutos. Debe aparecer una banda coloreada en el área de resultados «C» que indica que el test ha terminado.
 6. Como usted irá siguiendo el desarrollo del test observará que la muestra de orina se va moviendo hacia arriba mientras el test se está realizando. Si observa que no corre bien la orina, añada más gotas.
- En la mayor parte de los casos, la línea de control «C» será visible antes de que la línea «T» lo sea. Esto es normal y significa que el test se ha efectuado correctamente.
7. Leer el resultado inmediatamente. Los resultados leídos después de quince minutos pueden ser considerados inválidos.

Add 6 drops of urine sample to the Sample Well



Interpretación de resultados

- **RESULTADO NEGATIVO.** Un resultado negativo lo indican dos bandas de color rosáceo (de cualquier intensidad): una en la zona de control (zona «C») y otra en la zona de resultados (zona «T»). Este resultado significa que la prueba ha dado negativo.
- **RESULTADO POSITIVO.** Aparece una línea de color rosa en la zona de control (zona «C») y **ninguna línea** en la zona de resultados (zona «T»). Este resultado ha de ser considerado positivo de una forma **PRELIMINAR**. Para un resultado definitivo la muestra debe ser enviada a un laboratorio para un segundo análisis.
- **RESULTADO NULO.** Un test debe ser considerado sin resultado alguno si no aparece ninguna banda de color ni en la zona de control (zona «C») ni en la zona de resultados (zona «T»), o bien, si sólo aparece una banda coloreada en la zona «T». La presencia de una banda de color en la zona de control «C» es siempre necesaria para validar el resultado.



TOTALES	160/160	160/160	320/320	100
---------	---------	---------	---------	-----

Sustancias que detecta el test – Las siguientes sustancias son detectadas por el test Quickscreen Barbitúricos. El resultado se expresa como la cantidad de sustancia capaz de producir un resultado equivalente a 200 ng/mL de Secobarbital.

Compuesto	Concentración	Compuesto	Concentración	Compuesto	Concentración
Alphenal	400 ng/mL	Butabarbital	25 ng/mL	Pentobarbital	25 ng/mL
Amobarbital	150 ng/mL	Butalbital	300 ng/mL	Phenobarbital	200 ng/mL
Aprobarbital	50 ng/mL	Butethal	75 ng/mL	Secobarbital	200 ng/mL
Barbital	25 ng/mL	5,5-Diallylbarbituric Acid	100 ng/mL	(+)-Thiopental	9,500 ng/mL

Limitaciones de este producto

1. Existe la posibilidad de que alguna de las sustancias u otros factores no descritos en estas instrucciones puedan interferir en el test, causando falsos resultados (por ejemplo, errores técnicos o de procedimiento).
2. Este método ha sido testado usando solamente orina. No se han evaluado otros fluidos.
3. Muestras de orina adulteradas pueden producir resultados erróneos. Agentes oxidantes fuertes como el hipoclorito pueden oxidar las muestras. Si se sospecha que una muestra ha sido adulterada, se debe obtener otra.
4. Ocasionalmente, muestras que contengan niveles de metabolitos por debajo del nivel de sensibilidad del test pueden producir resultados positivos.
5. Todas las muestras positivas deben ser confirmadas por otros métodos. La espectrometría de masas y cromatografía de gases (GC/MS) es el método más usado para confirmar la presencia y la concentración de la droga en la orina.
6. Este test es un ensayo cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de metabolitos o los niveles de intoxicación.
7. Debe realizarse el test con una muestra de orina que no sobrepase los siete días desde que se tomó.

Otras características

Sensibilidad (Nivel de corte) – 200 ng/mL de Secobarbital. Se evaluaron 80 muestras de orina para demostrarlo.

Nº muestras	Concentración (ng/mL de Secobarbital)	Resultados observados vs esperados	Sensibilidad	Comentarios
20	0 to 100	20/20	>99%	
10	101 to 150	10/10	>99%	
10	151 to 200	9/10	90%	Muestra al 94% del nivel de corte con 188 ng/mL
10	201 to 250	9/10	90%	Muestra al 111% del nivel de corte con 222 ng/mL
20	251 to 350	20/20	>99%	
10	351 to 400	10/10	>99%	

Datos comparativos – En un ensayo con 204 muestras de orina y 3 laboratorios independientes, los resultados se compararon con aparatos Emit II a un nivel de corte de 200-ng/mL. se observó un acuerdo del 97.5% (199 de 204).

Acuerdo	Emit II	
	Positivo (121)	Negativo (83)
QuickScreen (+)	119	3 ^[1]
Emit II (-)	2 ^[2]	80

^[1] las muestras exhibían picos próximos al ión barbitúrico aunque sin identificar el compuesto.

^[2] 2 muestras notificadas muy próximas al nivel de corte.

Resultados discrepantes: GC/MS vs métodos de screening^[1]

Muestra	QuickScreen	EMIT II	GC/MS	Resolución
A100263	Positivo	negativo	Negativo ^[1]	Negativo
A100276	Positivo	Negativo	Negativo ^[1]	Negativo
A100277	positivo	Negativo	negativo ^[1]	Negativo

Precisión – Ocho muestras distintas con un rango de concentración desde 26 hasta 375 ng/mL de Secobarbital, confirmado con análisis GC/MS, fueron ensayados una vez al día durante 20 días con el test Quickscreen. Los resultados los interpretaron dos técnicos.

Muestra	Concentración (ng/mL de Secobarbital)	Porcentaje nivel de corte	Tech 1 Resultados	Tech 2 Resultados	Total Correctas	Porcentaje Correctos
1	26	13	20/20 negativo	20/20 negativo	40/40	100
2	90	45	20/20 negativo	20/20 negativo	40/40	100
3	124	62	20/20 negativo	20/20 negativo	40/40	100
4	175	87.5	20/20 negativo	20/20 negativo	40/40	100
5	243	122	20/20 positivo	20/20 positivo	40/40	100
6	251	126	20/20 positivo	20/20 positivo	40/40	100
7	322	161	20/20 positivo	20/20 positivo	40/40	100
8	375	188	20/20 positivo	20/20 positivo	40/40	100

Sustancias que interfieren – Las siguientes sustancias están normalmente en la orina humana y se investigaron las posibles interferencias con el test de barbitúricos de Quickscreen a una concentración de 100 µg/mL sin interferencias que reseñar.

Acetoacetic Acid • Acetone • *N*-Acetylprocainamide • Acetylsalicylic Acid (Aspirin) • Albumin • Alprazolam^[A] • Amantadine • (+)-Amethopterin • Amikacin • *dl*-Aminoglutethimide • Aminopyrine • Amitriptyline • Amoxicillin • *d*, *dl* & *l*-Amphetamine • Ampicillin • Apomorphine • (-)-Arterenol • *l*-Ascorbic Acid (Vitamin C) • *d*, *dl* & *l*-Aspartic Acid • Atropine • Barbituric Acid • Benzoic Acid • Benzoyllecgonine • Benzphetamine • Benztropine Methane Sulfonate • Bilirubin • Bromazepam • Bromocriptine Mesylate • (+)-Brompheniramine • Cannabidiol • Cannabinol • Carbamazepine • Cephalexin • Chloramphenicol • Chlordiazepoxide • Chloroquine • (+) & (±)-Chlorpheniramine • Chlorpromazine • Chlorpropamide • Chlorprothixene • Cimetidine • Clemastine • Clomipramine • Clonazepam • Clonidine • Cocaine • Codeine • (-)-Cotinine • Creatinine • Cyclizine • Cyclobenzaprine • Cyclosporin A • Cyproheptadine • Desipramine • Desmethyl diazepam • Dextromethorphan • Diazepam • Diflunisal • Digoxin • Diphenhydramine • 4-Dimethylaminoantipyrine • Diphenoxylate • 5,5-Diphenylhydantoin • Disopyramide • Doxepin • Doxylamine • (+) & (-)-*pp*-Ephedrine • (+), (±) & (-)-Ephedrine • (±) & (-)-Epinephrine • Erythromycin • Estrinol • Estrone-3-Sulfate • Ethosuximide • Ethyl-*p*-Aminobenzoate • Ethylenediaminetetraacetic Acid • 2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP) • Ethylmorphine^[B] • Fenfluramine • Fenpropfen • Fentanyl^[B] • Flunitrazepam • Flurazepam • Furosemide • Gentamicin • Gentisic Acid • *dl*-Glutethimide • Griseofulvin • Guaiaicol Glyceryl Ester • Hemoglobin • Heroin^[B] • Hexobarbital • Hydrochlorothiazide • Hydrocodone • Hydromorphone • *dl*- β -Hydroxybutyric Acid • *o*-Hydroxyhippuric Acid • 5-Hydroxyindole-3-Acetic Acid • 5-Hydroxy-indole-2-Carboxylic Acid • 11-Hydroxy- Δ^9 -THC^[C] • 3-Hydroxytyramine • Hydroxyzine • Imipramine • Indole-3-Acetic Acid • Indole-3-Butyric Acid • Indomethacin • (+), (±) & (-)-Isoproterenol • Isoxsuprine • Kanamycin • Ketamine • Ketoprofen • Labetalol • Levorphanol • Lidocaine • Lithium Carbonate • (±)-Lorazepam • Lormetazepam • Lysergic Acid Diethylamide^[B] • Medazepam • Melanin • Meperidine • Mephentermine • Meprobamate • Mescaline • *dl*-Metanephrine • (±)-Methadone • (+)-Methamphetamine • Methaqualone • (S)-6-Methoxy- α -Methyl-2-Naphthaleneacetic Acid • 2-Methyl-3-(3,4-Dihydroxyphenyl)-*dl* & *l*-Alanine • (±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine • (±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine • Methyphenidate • Methyprylon • Metoclopramide • (±)-Metoprolol • Morphine • Morphine-3- β -D-Glucuronide • Nafcillin • Nalorphine • Naloxone • Naltrexone • Naphazoline • α & β -Naphthaleneacetic Acid • Netilmicin • Niacinamide • Nialamide • Nicotinic Acid • Nifedipine • Nitrazepam • Nomifensine • Norcodeine • Nordoxepin^[B] • Norethindrone • Normorphine^[B] • 11-Nor- Δ^8 & Δ^9 -THC-Carboxylic Acid^[C] • Nortriptyline • Noscapine • Nyldrin • Orphenadrine • Oxalic Acid • Oxazepam • Oxycodone • Oxymetazoline • Papaverine • Penicillin G • Pentazocine • Phencyclidine • Phenelzine • Pheniramine • Phenothiazine • Phentermine • Phenylacetone • *l*-Phenylalanine • Phenylbutazone • *trans*-2-Phenylcyclopropylamine • *l*-Phenylephrine • (R)-(+)- α , (±)- α & β -Phenylethylamine • (±)-Phenylpropanolamine • Piroxicam • Potassium Chloride • Prazepam • Prednisolone • Primidone • Procainamide • Procaine • Prochlorperazine • Promazine • Promethazine • (+)-Propoxyphene • 2-Propylpentanoic Acid • Protriptyline • Pyrilamine • Quinidine • Quinine • Ranitidine • Riboflavin • Salicylic Acid • (-)-Scopolamine • Sulindac • Temazepam • Terbutaline • Tetracycline • Tetraethylthiuram Disulfide • Δ^8 & Δ^9 -Tetrahydrocannabinol • Tetrahydrozoline • Thebaine • Theophylline • Thioridazine • *cis*-Thiothixene • Tobramycin • Triamterene • Triazolam^[B] • Trifluoperazine • Triflupromazine • *dl*-Trihexyphenidyl • Trimethobenzamide • Trimethoprim • Trimipramine • Triprolidine • Tyramine • Urea • Uric Acid • Vancomycin • (±)-Verapamil • Zomepirac

^[A] No hay interferencias a 25 µg/mL.

^[B] No hay interferencias a 10 µg/mL.

^[C] No hay interferencias a 5 µg/mL.

^[D] No hay interferencias a 2.5 µg/mL.

pH – Las muestras se sometieron a los efectos del PH, el test funciona correctamente en un rango de PH entre 4.5 a 8.5.

Efectos de la gravedad – Las muestras se sometieron a los efectos de la gravedad funcionando adecuadamente en un rango entre 1.002 a 1.040.

Bibliografía

1. Federal Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs 53 (69) 1988
2. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
3. Dasgupta A., Saldana S., Kinnaman G., Smith M., Johansen K., Clinical Chemistry, **39**:104-108 (1993)
4. Liu R.H., Goldberger B.A., Handbook of Workplace Drug Testing, AACC Press (1995)
5. Jeffcoat A.R., *et al*, Drug Metabolism and Disposition, **17**-2 (1989)
6. Inaba T., Journal of Canadian Physiology and Pharmacology, **67**:1154-1157 (1989)
7. Karch S.B., Drug Abuse Handbook, CRC Press (1998)