

SureStep™ BAR

Dispositivo para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina)

Instruções de Uso
Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Barbitúricos em urina. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Barbitúricos na urina em uma concentração de 300 ng/ml de Secobarbital. Este teste detectará outros compostos relacionados, por favor, verifique a Tabela de Especificidade Analítica nesta bula.

Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

Os Barbitúricos são depressivos que agem no sistema nervoso central. Eles são usados terapêuticamente como sedativos, hipnóticos e anticonvulsivos. Os Barbitúricos, em sua maioria, são usados via oral em forma de cápsulas ou tabletes. Os efeitos são semelhantes a intoxicação por álcool. O uso excessivo de Barbitúricos provoca dependência física. Os Barbitúricos quando usados em pequena quantidade de 400 mg/dia por 2-3 meses provoca um grau de dependência física. Os sintomas por abstinência da droga podem trazer sérios riscos à saúde, causando em muitos casos a morte. Só uma pequena quantidade (menos de 5%) da maioria dos Barbitúricos são eliminados na urina. O período para a detecção de Barbitúricos na urina é de 4-7 dias após o uso.¹ O Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário rápido e que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Barbitúricos na urina. O Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Barbitúricos na urina excede o nível de detecção.

PRINCÍPIO

O Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para a formar pontes no anticorpo. Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se os Barbitúricos presentes na amostra de urina estiver abaixo do nível de detecção, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteína de Barbitúricos imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Barbitúricos estiver presente acima do nível de detecção, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Barbitúricos.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle de procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Barbitúricos monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Barbitúricos. Um anticorpo de cabra é empregado na linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste usado deverá ser descartado, de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

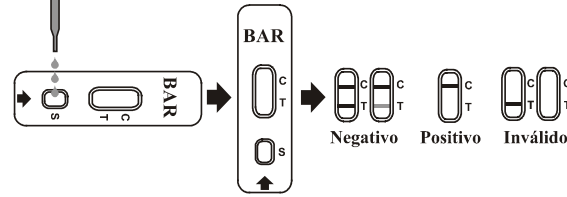
- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina e/ou controles, alcançar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (aprox. 100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
3. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

3 Gotas de Urina



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha deve estar na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Barbitúricos está abaixo do nível detectável.

*NOTA: A tonalidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém resultado negativo deve ser considerado mesmo que a tonalidade da linha de teste seja uma linha cor-de-rosa.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Barbitúricos excede os níveis de detecção.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Um volume de amostra de urina insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa o procedimento imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interferam na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 292 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam -25% ou +25% do nível da concentração de detecção de 300 ng/ml de Secobarbital. Os resultados positivos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido BAR		Resultados Totais
Dispositivo BAR para Teste Em Um Só Passo	Resultados Positivo	Positivo	127
	Negativo	Negativo	165
Resultados Totais	126	166	292
% Concordância	>99%	99%	99%

Quando comparado por GC/MS com 300 ng/ml de detecção, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
Dispositivo BAR para Teste Em Um Só Passo	Resultados Positivo	Positivo	126
	Negativo	Negativo	166
Resultados Totais	132	160	292
% Concordância	92%	98%	92%

Sensibilidade Analítica

Uma amostra de urina livre de droga com Secobarbital nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml apresentaram resultados >99% de exatidão, 50% acima e 50% abaixo da concentração de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Secobarbital (ng/ml)	Por cento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	20	0
225	-25%	30	20	0
300	Nível Detectável	30	13	17
375	+25%	30	8	22
450	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos:

Compostos	Concentração (ng/ml)	Compostos	Concentração (ng/ml)
Secobarbital	300	Butalbital	2.500
Amobarbital	300	Butethal	100
Alfenol	150	Ciclopentobarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	300
Butabarbital	75	Fenobarbital	100

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas contendo: nenhum Secobarbital, 25% Secobarbital acima e abaixo do nível detectável e 50% Secobarbital acima e abaixo de 300 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Secobarbital (ng/ml)	n por Local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	2	13	8	7	6	9
375	15	2	13	1	14	2	13
450	15	0	15	0	15	0	15

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 150 ng/ml e 450 ng/ml de Secobarbital. O Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpa e incrementadas. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica urinária não afetam os resultados do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Secobarbital a 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Secobarbital. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo BAR para Teste de Barbitúricos Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetaminophen	Diazepam	MDE	Phenylpropranolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Dilufinal	Meprobamate	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methadone	Procaine
Aminopyrine	Diphenhydramine	L-Methamphetamine	Promazine
Amitypyline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methylchloride	D-Propoxyphene	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	(-) - ψ -Ephedrine	(±) - 3,4-Methylenedioxy	Quinacrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	methamphetamine	Quinidine
Apomorphine	L-Ephedrine	Morphine-3- β -D glucuronide	Quinine
Aspartame	Erythromycin	Morphine Sulfate	Ranitidine
Atropine	β -Estradiol	Nalidixic acid	Salicylic acid
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Serotonin
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzoylcegonine	Fenpropfen	Naproxen	Sulfindac
Benzphetamine	Furosemide	Niacinamide	Tetrazepam
Bilirubin	Genisteic acid	Nifedipine	Tetracycline
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norcodine	Tetrahydrocortisone,
Caffeine	Hydralazine	Norhondrone	3-Acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Cannabiol	Hydrocodone	Noscapine	D,L-(2S)-glucuronide)
Chloralhydrate	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Oxalic acid
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Oxazepam
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxalic acid	Oxycodone
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxycodone	Oxymetazoline
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Chlorhydrate	Papaverine
Chlorquine	Hydroxocortisone	Chlorhydrate	Pentametil-G
Cholesterol	Ibuprofen	Chlorhydrate	Pentazocine hydrochloride
Chlormepiramine	Imipramine	Chlorhydrate	Perphenazine
Clonidine	Ipromazine	Chlorhydrate	Phenacyclidine
Cocacethylene	Isoprotetrol	Chlorhydrate	Phenelzine
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Chlorhydrate	Phentermine
Codéine	Ketamine	Chlorhydrate	Phenylethylamine
Cortisone	Ketoprofen	Chlorhydrate	Propylamine hydrochloride
(-) Cotinine	Labetalol	Chlorhydrate	L-Phenylephrine
Creatinine	Lidocaine	Chlorhydrate	β -Phenylethylamine
Deoxycorticosterone	Loperamide	Chlorhydrate	Zomepirac
Dextromethorphan	Maprotiline	Chlorhydrate	

BIBLIOGRAFIA

1. Testi NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company, 1986: 1735
2. Baselt 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

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



Inovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155823501
Data Efetiva: 2006-xx-xx