

# Análisis DRI® Serum Tox para barbitúricos

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro

**Rx Only**

**REF** 0911 (kit de 25 mL, 8 mL)

## Indicaciones

El análisis DRI® Serum Tox para barbitúricos está indicado para la determinación cualitativa y semicuantitativa de barbitúricos en suero o plasma humanos, con un calibrador de cut-off de 1 µg/mL.

*Este análisis sólo ofrece un resultado analítico preliminar. Para obtener un resultado analítico confirmado, hay que utilizar otro método químico más específico. El método de confirmación recomendado es la técnica combinada de cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS).<sup>1,2</sup> Al valorar resultados analíticos referentes a drogas, y sobre todo cuando se trata de resultados positivos preliminares, deben aplicarse consideraciones clínicas y el criterio profesional.*

## Resumen y explicación del análisis

Varios barbitúricos, como el secobarbital (de acción corta) y el fenobarbital (de acción prolongada), son susceptibles de abuso. El abuso de barbitúricos puede producir depresión respiratoria o coma en los casos graves. La concentración sérica terapéutica y la tóxica son distintas para cada barbitúrico. Además, los consumidores habituales de barbitúricos, sobre todo los adictos a ellos, pueden tolerar dosis mucho mayores que las personas que no los consumen habitualmente. Dadas las amplias variaciones en la tolerancia de cada persona y en las concentraciones tóxicas asociadas a cada barbitúrico, la principal utilidad de los inmunoanálisis toxicológicos de suero es establecer la presencia del fármaco. Para determinar la identidad y la concentración exacta del barbitúrico específico, debe utilizarse otro método químico. Al poder determinar el tipo de barbitúrico ingerido, será más fácil decidir el tratamiento más eficaz para la intoxicación por barbitúricos.<sup>3</sup> Aunque la detección de barbitúricos en la orina puede utilizarse como indicador de su consumo, el análisis Serum Tox para barbitúricos tiene gran importancia en situaciones de emergencia en las que sea difícil obtener una muestra de orina.

Hay muchas técnicas convencionales, como la TLC, la GC, la GLC y la HPLC, que pueden emplearse para determinar la presencia de drogas en líquidos biológicos. Para situaciones en las que haya que analizar un gran número de muestras, existen inmunoanálisis, que se basan en el reconocimiento específico de antígenos (drogas) mediante el anticuerpo correspondiente. El análisis DRI Serum Tox para barbitúricos es un inmunoanálisis homogéneo que utiliza reactivos líquidos listos para su uso.<sup>4</sup> El análisis utiliza anticuerpos específicos que permiten detectar la mayoría de los barbitúricos en el suero. Se basa en la competición entre el fármaco marcado con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) y el fármaco de la muestra por un número fijo de lugares de unión de anticuerpos específicos. Si la muestra no contiene el fármaco, el anticuerpo se une al fármaco marcado con G6PDH, lo que inhibe la actividad de la enzima. Si la muestra contiene el fármaco, el fármaco ocupa los lugares de unión del anticuerpo y deja libre y activo el fármaco marcado con G6PDH. Este fenómeno crea una relación directa entre la concentración de fármaco de la muestra y la actividad enzimática. La actividad enzimática se determina mediante espectrofotometría a 340 nm, midiendo su capacidad para convertir el dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD) en NADH.

## Reactivos

**Reactivo de anticuerpo y sustrato:** Contiene anticuerpos policlonales antibarbitúricos, glucosa-6-fosfato (G6P) y dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD) en trometamol (tampón Tris) con azida sódica como conservante.

**Reactivo de conjugado enzimático:** Contiene derivado de ácido barbitúrico marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) en trometamol con azida sódica como conservante.

**Material adicional requerido (se vende por separado):**

REF	Descripción del kit
0962	Calibrador negativo DRI Serum Tox, 10 mL
0963	Calibrador DRI Serum Tox 1, 5 mL
0965	Calibrador DRI Serum Tox 2, 5 mL
0967	Calibrador DRI Serum Tox 3, 5 mL
0976	Calibrador DRI Serum Tox 4, 5 mL

## ⚠ Precauciones y advertencias

Los reactivos son nocivos si se ingieren.

**PELIGRO:** El análisis DRI Serum Tox para barbitúricos contiene ≤0,2% de albúmina de suero bovino (BSA) y ≤0,5% de anticuerpo específico contra el fármaco.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Los reactivos utilizados en los componentes del análisis contienen ≤0,09% azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.

## Preparación y conservación de los reactivos

Los reactivos están listos para su uso. No es necesario preparar reactivos. Si se almacenan adecuadamente entre 2 y 8 °C, todos los componentes del análisis son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## Recogida y manipulación de muestras

Para el análisis puede emplearse suero o plasma. Se ha observado que los anticoagulantes como la heparina, los citratos, los oxalatos y el ácido edético (EDTA) no interfieren en el análisis. Las muestras de plasma obtenidas con estos anticoagulantes pueden utilizarse con el análisis, aunque se recomienda emplear muestras de suero fresco. Almacene las muestras refrigeradas. Debe hacerse todo lo posible para mantener las muestras pipeteadas libres de residuos macroscópicos.

**Manipule todas las muestras de suero como si fueran potencialmente infecciosas.**

## Procedimiento del análisis

Para efectuar este inmunoanálisis enzimático homogéneo, pueden utilizarse analizadores químicos clínicos capaces de mantener una temperatura constante, pipetear muestras, mezclar reactivos, medir velocidades enzimáticas a 340 nm y cronometrar la reacción de manera precisa. Antes de realizar el análisis, consulte los parámetros y las instrucciones de uso adicionales en el protocolo específico del analizador empleado.

## Control de calidad y calibración

Las prácticas correctas de laboratorio aconsejan el uso de muestras de control para asegurar que el análisis funcione debidamente. Utilice controles cercanos al calibrador de cut-off para validar la calibración. Los resultados del control deben estar dentro del rango establecido. Si los resultados están fuera del rango establecido, los resultados del análisis no son válidos. Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

## Análisis cualitativo

Para el análisis cualitativo de las muestras, utilice el calibrador de 1 µg/mL como concentración de cut-off. El calibrador DRI Serum Tox 2, que contiene 1 µg/mL de secobarbital, se utilizó como cut-off para distinguir las muestras positivas de las negativas.

## Análisis semicuantitativo

Para los análisis semicuantitativos, utilice todos los calibradores.

## Resultados y valores esperados

### Resultados cualitativos

Se consideran positivas las muestras que presenten un cambio en el valor de absorbancia (ΔA) que sea igual o mayor que el obtenido con el calibrador de cut-off. Se consideran negativas las muestras que presenten un cambio en el valor de absorbancia (ΔA) que sea menor que el obtenido con el calibrador de cut-off.

### Resultados semicuantitativos

Para obtener una estimación aproximada de la concentración del fármaco en las muestras, es posible trazar una curva estándar con todos los calibradores e interpolar en esa curva los resultados obtenidos con las muestras.

Los inmunoanálisis que producen un solo resultado en presencia de una clase de fármacos, como los barbitúricos, no pueden cuantificar con precisión la concentración de cada uno de los componentes. En una aplicación cualitativa, un resultado positivo indica solamente la presencia de barbitúricos. En una aplicación semicuantitativa, el análisis ofrece una concentración aproximada y acumulativa de barbitúricos.

## Limitaciones

1. Un resultado positivo en este análisis sólo indica la presencia de barbitúricos, y no se relaciona necesariamente con la magnitud de los efectos fisiológicos y psicológicos.
2. Los resultados positivos obtenidos en este análisis deben confirmarse mediante otro método no inmunológico generalmente aceptado, tal como la GC, la TLC (cromatografía en capa fina) o la GC/MS.
3. La prueba está diseñada para utilizarse solamente con suero o plasma humanos.
4. Es posible que otras sustancias u otros factores (p. ej., técnicos o de procedimiento) aparte de los investigados en el estudio de la especificidad interfieran en la prueba y produzcan resultados falsos.

## Características específicas de rendimiento

A continuación se muestran los datos típicos de rendimiento obtenidos en un analizador Hitachi 717.<sup>5</sup> Los resultados obtenidos en su laboratorio pueden ser distintos a estos datos.

### Precisión

Se determinó la precisión intraserial y entre series con los calibradores Serum Tox, y se obtuvieron los siguientes resultados:

### Cualitativos:

Calibrador	Intraserial (n=20)		Entre series (n=12)	
	Media ± DE (mA/min)	% CV	Media ± DE (mA/min)	% CV
Negativo	217 ± 1,9	0,9	216 ± 2,7	1,2
0,5 µg/mL	273 ± 1,1	0,4	270 ± 1,6	0,6
1,0 µg/mL	311 ± 2,5	0,8	311 ± 1,9	0,6
3,0 µg/mL	371 ± 3,8	1,0	371 ± 1,6	0,4
6,0 µg/mL	431 ± 3,3	0,8	437 ± 3,5	0,8

### Semicuantitativos:

Muestra	Intraserial (n=20)		Entre series (n=12)	
	Media ± DE (µg/mL)	% CV	Media ± DE (µg/mL)	% CV
01	0,62 ± 0,05	8,1	0,67 ± 0,07	10,4
02	1,14 ± 0,09	7,9	1,17 ± 0,08	6,8

### Recuperación

Se añadieron concentraciones conocidas de secobarbital a una serie de muestras negativas, que se analizaron posteriormente con el análisis de detección de barbitúricos. La recuperación de secobarbital fue del 91,7 al 102,1%.

### Exactitud

Se analizaron ochenta y nueve muestras de suero con el EIA de DRI y con un método de GC/MS para detectar barbitúricos. Con ambos métodos, sesenta y seis muestras resultaron positivas y diez, negativas. Trece muestras dieron negativo con el análisis de DRI y el método de GC/MS determinó que contenían una concentración baja de barbitúricos distintos al secobarbital.

### Sensibilidad

La sensibilidad, definida como la concentración más baja que puede diferenciarse de 0 µg/mL con una confianza del 95%, es de 0,07 µg/mL.

### Especificidad

Se comprobó la reactividad cruzada del análisis con varios barbitúricos y con algunas sustancias que pueden producir interferencias. En la tabla 1 se resumen las concentraciones a las que el análisis puede detectar ciertos barbitúricos. En la tabla 2 se enumeran las concentraciones de sustancias potencialmente interferentes que produjeron un resultado negativo.

**Table 1:** Compuestos relacionados estructuralmente que produjeron un resultado positivo a las concentraciones señaladas.

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Amobarbital	10
Aprobarbital	4
Barbital	45
Butobarbital	7
Butalbital	3
Fenobarbital	10
Pentobarbital	12
Secobarbital	1
Talbutal	2

**Tabla 2:** Compuestos no relacionados estructuralmente que produjeron un resultado negativo a las concentraciones señaladas.

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)
Ácido acetilsalicílico	1.000
Amitriptilina	100
D-Anfetamina	1.000
Cafeína	100
Diazepam	100
Fenciclidina	1.000
Fenitoína	100
Glutetimida	80
P-Hidroxifenitoína	100
Meperidina	1.000
Metacualona	100
Metadona	1.000
Morfina	1.000
Oxazepam	100
Paracetamol	1.000
Primidona	100
Propoxifeno	1.000

## Bibliografía

1. Urine Testing for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, (1986).
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No 69, pp 11970 (1988).
3. Hadden J. et al: Acute barbiturate intoxication. JAMA 209: 893-900 (1969). Datos archivados en Microgenics Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific.
4. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. Biochem Biophys Res Commun 47:846-851 (1972).
5. Datos archivados en Microgenics Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific.

## Glosario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 EE.UU.  
Servicio al cliente y de  
asistencia técnica en EE.UU:  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Para actualizaciones de folletos, visite:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.