

REF DBU-102	Česky
-------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci buprenorfinu v lidské moči.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

BUP Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci buprenorfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 10 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifitější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drogy se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlednutím ke klinickým příznakům.

[SOUBRYN]

Buprenorfin je silné analgetikum často používané při léčbě závislosti na opioidech. Prodává se pod obchodními názvy Subutex,™ Temgesic™ a Suboxone™. Tyto léky obsahují buprenorfin HCl samotný nebo v kombinaci s naloxonem HCl. Terapeuticky se buprenorfin používá při substituční léčbě u závislých na opioidech. Substituční léčba je formou lékařské péče nabízené osobám závislým na opiatech (především na heroínu) na bázi podobné nebo identické látky jako běžně užívaná droga. V substituční terapii je buprenorfin stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň fyzické závislosti. Koncentrace volného buprenorfinu a norbuprenorfinu v moči mohou být po terapeutickém podání nižší než 1 ng/ml, ale v případě zneužívání se mohou pohybovat až do 20 ng/ml. Plazmatický poločas buprenorfinu je 2–4 hodiny. Zatímco úplná eliminace jednorázové dávky drogy z moči může trvat až 6 dní, detekční okno léku při substituci je přibližně 3 dny. **BUP Rapid Test Cassette** je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin buprenorfinu v moči. **BUP Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když zneužívání v moči překročí 10 ng/ml.

[PRINCIP]

BUP Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. BUP, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 10 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem BUP-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina BUP 10 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti BUP. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

[REAGENCE]

Test obsahuje myši monoklonální protilátky navázané na protilátku proti buprenorfinu a konjugát buprenorfin-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka proti myšimú IgG.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vyznačeného na zateveném obalu. Test by měl zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skládování vzorků

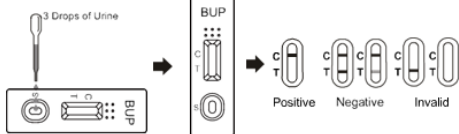
Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály Kapátka • Příbalový leták
Potřebný materiál, který není součástí dodávky Nádoba na odběr vzorků • Časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

- Před testováním nechte test, vzorek moči **nebo** kontroly **vytemperovat** na pokojovou teplotu (15-30°C).
- Před otevřením vytemperujte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkajte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ: Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace buprenorfinu je pod detekovatelnou úrovní 10 ng/ml.

***POZNÁMKA:** Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace buprenorfinu je nad detekovatelnou úrovní 10 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku, nebo nesprávné procedurální techniky, jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

[OMEZENÍ]

- BUP Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsí, jako je bělidlo a/nebo kamelec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falsování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat což bez drogy. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace buprenorfinu je pod detekovatelnou úrovní 10 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu je nad 10 ng/ml. **BUP Rapid Test Cassette** má citlivost 100 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost: Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **BUP Rapid Test Cassette** a komerčně dostupného BUP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 94 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	Jiný komerčně dostupný rychlý BUP test		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
BUP Rapid Test Cassette	43	51	43
Celkové výsledky	43	51	94
% shody s rychlým testem	>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **BUP Rapid Test Cassette** a GC/MS s koncentrací 10 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
BUP Rapid Test Cassette	105	144	105
Celkové výsledky	105	144	250
% shody s rychlým testem	>99,1%	>99,9%	>99,6%

Analytická citlivost: Do směsné moči bez drog byl přidán buprenorfin a výsledná koncentrace byla upravena na 0 ng/mL, 5 ng/mL, 7,5 ng/mL, 10 ng/mL, 12,5 ng/mL 15 ng/mL a 30 ng/mL. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. BUP (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7,5	-25%	30	26	4
10	Cut-off	30	14	16
12,5	+25%	30	3	27
15	+50%	30	0	30
30	3x	30	0	30

Analytická specifita: Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **BUP Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/ml)	Látka	Koncentrace (ng/ml)
Buprenorfin	10	Buprenorfin-3-D-glukuronid	50
Norbuprenorfin	50	Norbuprenorfin-3-D-glukuronid	100

Přesnost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% buprenorfinu, 25% buprenorfinu nad a pod cut-off a 50% buprenorfinu nad a pod cut-off (10 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Konc.BUP (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0

	10	10	0	10	0	10	0
5	10	9	1	9	1	8	2
7,5	10	1	9	1	9	1	9
12,5	10	0	10	0	10	0	10
1,5	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče: Patnáct vzorků moči o spec.hmotnosti v rozptě od 1,004 do 1,034 bylo použito k rozpuštění 5 ng/ml a 15 ng/ml buprenorfinu. **BUP Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k testování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným BUP. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče: pH alkálního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstku po 1 jednotce pH a doplněno buprenorfinem na 5 ng/ml a 15 ng/ml. Obobacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **BUP Rapid Test Cassette** v duplikátu. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledek testu.

Zkřížená reaktivita: Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidáním do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem buprenorfinu. Niže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl BUPTest ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu:

4-Acetamidofenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Acetone	Disopyramide	Loperamide	L-Fenylephrine
Acetophenetidin	Uoxyamine	Maprotiline	B-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	B-Phenylpropanolamine
N-Acetylpromethazine	Ecgonine methylester	Metoprolol	(U,L-Norephedrine)
Albumin	ELUJF	Methadone	(±)-Phenylpropanolamine
Aminopyrine	Etavirenz (Sustiva)	U-Methamphetamine	Fredonidine
Amtripyline	EMUH	L-Methamphetamine	Fredonine
Amobarbital	EPhedrine	Methaqualone	5 beta-pregnone3alpha/1/alpha-
Amoxapine	(1r,2S)-(-)-ephedrine	Methoxyphenamine	21R01
Amoxicillin	(-)-U-ephedrine	(-) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	Procaine
L-Amphetamine	(±)-ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promazine
Ampicillin	Erythromycin	Methylphenidate	Promethazine
Apomorphine	β-Estradiol	Methyprylon	U,L-Propamolol
Aspartame	Estrone-3-sultate	Methyprylon	U-Propoxyphene
Atropine	Ethanol (ethyl alcohol)	Methyprylon	U-Pseudoephedrine
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	Quinacrine
Benzoic acid	Etidolac	Methyprylon	Quinine
Benzoylecgonine	Famprazole	Metoprolol	Quinine
Benzphetamine	F-entluramine	Morphine sulfate	Quinidine
Bilirubin	Flunitrazepam	Nortriptyline	Quinine
(±)-Brompheniramine	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Ranitidine
bupropion	Fluoxetine	Nalidixic acid	Ribitavin
Caffeine	Furosemide	Nalorphine	Salicylic acid
Cannabidiol	Gentisic acid	Naloxone	Secobarbital
Cannabitol	U (+) Glucose	Naltrexone	Serotonin
Chloralhydrate	Guaiaicol Glyceryl Ether	Methyprylon	(±)-Hydroxytyramine
Chloramphenicol	Guaiaicol Glyceryl Ether	Metoprolol	Sodium chloride
Chlorazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulfamethazine
Chloroquine	Hemoglobin	Norcodeine	Sulindac
Chlorothiazide	Hydralazine	Morphine sulfate	U-mezepam
(+) -Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Alpha-Naphthaleneacetic Acid	tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Naphthaleneacetic Acid	tetrahydrocortisone,
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Nortriptyline	3-acetate
Chlorothalidone	Normorphine	Normorphine	tetrahydrozoline
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	U-Norpseudoephedrine	U-hebanone
Cimetidine	U-Hydroxytyramine	Noscapine	U-mephylamine
Clomipramine	p-Hydroxytyramine	U,L-Octopamine	U-mephylamine
Clonidine	p-Hydroxytyramine	Orphenadrine	U-mephylamine
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxalic acid	(chlorpromazine)
Codine	3-Hydroxytyramine	Oxazepam	L-1-hydroxine
Cortisone	ibuprofen	Oxalic acid	U-butamine
(-) Cotinine	Imipramine	Oxycodone	Cis-1-ramadol
Creatinine	Ipromazine	Oxymetazoline	U-radone
Cyclobarbitol	(-) Isoproterenol	Oxymorphone	U-rantenerone
Cyclobenzaprine	Isoxsuprine	Papaverine	U-rantenerone
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Phenolone	U-rantenerone
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Phenolone-G	U-rantenerone
K (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Phentazocine	U-rantenerone
Dextrometorphan	Labetalol	Phenobarbital	U-rantenerone
Diazepam	L-Ascorbic acid	Phenopromazine	U-rantenerone
Diclofenac	L-Ephedrine	Phencyclidine	U-rantenerone
Dicyclanil	L-Epinephrine	Phenelzine	U-rantenerone
Diltiazem	Levorphanol	Pheniramine	U-rantenerone
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	U-rantenerone
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Phenothiazine	U-rantenerone
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	U-rantenerone

[BIBLIOGRAFIE]

- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Składujte mezi 2 - 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

Number :145014202
Effective date :2015-12-08
Český překlad : 30.01.2023/JVE