

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI BUPRENORFINU V LIDSKÉ MOČI
IN VITRO DIAGNOSTIKUM POUZE PRO LÉKAŘSKÉ A JINÉ PROFESIONÁLNÍ A ÚČELY.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl BUP Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci buprenorfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 10 ng/ml. Niže uvedená tabulka uvádí sloučeniny a jejich cut-off koncentrací, které dávají pozitivní výsledek **DrugControl BUP Test** po 5 minutách:

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off mezná hodnota □ ng / ml □
BUP 10	Buprenorfin	10
	Norbuprenorfin	50
	Buprenorfin 3-D-Glukuronid	50
	Norbuprenorfin 3-D-Glukuronid	100

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita jiná, specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda pro forenzní účely je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Buprenorfin je silné analgetikum často používané při léčbě závislosti na opiátech pod názvem Subutex™, Buprenex™, Temgesic™, a Suboxone™ který obsahuje buprenorfin hydrochlorid nebo v kombinaci s Naloxon hydrochloridem. Terapeuticky se buprenorfin používá při substituční léčbě závislosti na opiátech (především heroínu), která je založena na podávání podobné nebo shodné látky, kterou závislý běžně užívá. Při substituční terapii je buprenorfin stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň fyzické závislosti. Koncentrace volného buprenorfinu nebo norbuprenorfinu v moči při terapeutickém podání má být menší než 1 ng/mL, ale může být až 20 ng/mL, pokud je buprenorfin zneužíván. Poločas buprenorfinu v plasmě je 2 až 4 hodiny.³ Zatímco úplná eliminace jednotlivé dávky drogy může trvat až 6 dní, detekční okno parentní drogy v moči je přibližně 3 dny.

DrugControl BUP Test je rychlý močový screeningový test, který lze provádět bez potřeby přístroje. Test obsahuje monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšené hladiny buprenorfinu v moči. **DrugControl BUP Test** dává pozitivní výsledek, pokud koncentrace buprenorfinu v moči přesáhne 10 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl BUP Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace buprenorfinu ve vzorku pod úrovní 10 ng/mL, BUP neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T.

Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 10 ng/mL, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - BUP protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENCE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti BUP, navázanou na partikulích a konjugát BUP-protein. V systému kontrolní linie C je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitý materiál i vzorek likvidujte dle celostátní i místně platné vyhlášky o infekčním odpadu.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU**Odběr vzorku:**

Moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč pro toxikologické vyšetření může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

Uchování vzorku:

Vzorky moče je možné skladovat při 2-8°C po dobu nejdéle 48 hodin před testováním. Pro delší uskladnění je třeba vzorek moči zmrazit a uchovávat při teplotě pod -20°C. Zmražený vzorek je třeba před testováním nechat roztát, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODANÝ MATERIÁL

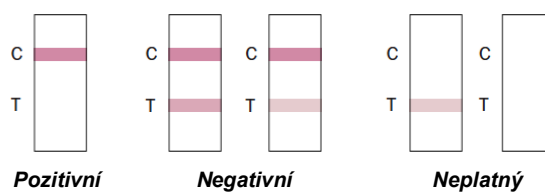
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič / minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu v moči je vyšší, než cut-off (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str. 1).

Negativní:* Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu je nižší než mez detekce cut-off.

Neplatný: Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnot' te. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

** pozn: Odstín červené barvy linie T může být velmi různý, ale každé u velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.*

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl BUP Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem a novou kazetou.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl BUP Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace buprenorfinu v moči je nižší, než mez detekce 10 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace BUP ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 10 ng/ml. **DrugControl BUP Test** má citlivost 10 ng/ml.

CHARAKTERISTIKY METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl BUP Test** a jiného komerčně dostupného rychlého testu pro detekci BUP. Testováno bylo 94 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných k testování na drogy. Výsledky uvádí tabulka:

BUP		jiný BUP rychlý test		Celk.výsledky
DrugControl BUP Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	43	0
	Negativní	0	51	51
Celk.výsledky		43	51	94
% shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Bylo provedeno srovnání výsledků získaných **DrugControl BUP Test** a GC/MS při cut-off of 10 ng/mL. Testováno bylo paralelně 250 klinických vzorků od subjektů, určených pro testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BUP		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl BUP Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	105	0
	Negativní	1	144	145
Celk.výsledky		106	144	250
% shoda		99.1%	>99.9%	99.6%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění BUP na výsledné koncentrace: 0 ng/mL, 5 ng/mL, 7,5 ng/mL, 10 ng/mL, 12,5 ng/mL, 15 ng/mL a 30 ng/mL. Výsledky uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

BUP koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			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

PŘESNOST

Bylo provedeno stanovení ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích: negativní BUP, 25% BUP nad a pod cut-off a 50% BUP nad a pod cut-off (10 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BUP Koncentrace (ng/mL)	n V sérii	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
5	10	10	0	10	0	10	0
7,5	10	9	1	9	1	8	2
12,5	10	1	9	1	9	1	9
15	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec. hmotnosti v rozmezí od 1.004 to 1.034 bylo použito k rozpuštění buprenorfinu v koncentracích 5 ng/mL a 15 ng/mL. **DrugControl BUP Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moči

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1 pH a použity pro rozpuštění BUP v koncentraci 5 ng/mL a 15 ng/mL. Vzorky byly otestovány **DrugControl BUP Test** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidáními do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem BUP. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu **DrugControl BUP Test** ani při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny, které nevykazují zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	p-Hydroxyamfetamin	Nalorphine	Procaine
Acetone	(-) Deoxyephedrine	O-Hydroxyhippuric acid	Naloxone	Promazine
Acetophenetidin	R (-) Deprenyl HCl	p-Hydroxymethamfetamin	Naltrexone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	amfetamin	Methyprylon	D,L-Propranolol
N-Acetylprocainamide	Diazepam	p-Hydroxynorephedrine	Metoprolol	D-Propoxyphene
Albumin	Diclofenac	Hydroxyzine	Nimesulide	D-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Dicyclomine	3-Hydroxytyramine	Norcodeine	Quinacrine
Amitriptyline	Diffunilam	Ibuprofen	Morphine sulfate	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Imipramine	Alpha-Naphthaleneacetic Acid	Quinine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	Iproniazid	Norethindrone	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(-)Isoproterenol	Normorphine	Riboflavin
L-Amphetamine	5,5-Diphenylhydantoin	Isoxsuprine	D-Norpropoxyphene	Salicylic acid
Ampicillin	Disopyramide	Kanamycin	Noscapine	Secobarbital
Apomorphine	Doxylamine	Ketamine	D,L-Octopamine	Serotonin
Aspartame	Ecgonine hydrochloride	Ketoprofen	Orphenadrine	(5-hydroxytyramine)
Atropine	Ecgonine methylester	Labetalol	Oxalic acid	Sodium chloride
Benzilic acid	EDDP	L-Ascorbic acid	Oxazepam	Sulfamethazine
Benzoic acid	Efavirenz (Sustiva)	L-Ephedrine	Sulindac	Sulindac
Benzoyllecgonine	EMDP	L-Epinephrine	Temazepam	Temazepam
Benzphetamine	Ephedrine	Levorphanol	Tetracycline	Tetracycline
Bilirubin	(1r,2s)-(-)Ephedrine	Lidocaine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	(-)ψ-Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	3-acetate
Buspirone	(±)-Epinephrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Tetrahydrozoline
Caffeine	Erythromycin	Lithium carbonate	Pemoline	Thebaine
Cannabidiol	β-Estradiol	Loperamide	Penicillin-G	Theophylline
Cannabiol	Estrone-3-sulfate	Maprotiline	Pentazocine	Thiamine
Chloralhydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	Meperidine	Pentobarbital	Thioridazine
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	Mephentermine	Perphenazine	(chlorpromazine)
Chlordiazepoxide	Etodolac	Meprobamate	Phencyclidine	L-Thyroxine
Chloroquine	Famprofazone	Methadone	Phenelzine	Tolbutamine
Chlorothiazide	Fenfluramine	D-Methamphetamine	Pheniramine	Cis-Tramadol
(+)-Chlorpheniramine	Fenoprofen	L-Methamphetamine	Phenobarbital	Trazodone
(±)-Chlorpheniramine	Fentanyl	Methaqualone	Phenothiazine	Triamterene
Chlorpromazine	Fluoxetine	Methoxyphenamine	Phentermine	Trifluoperazine
Chlorprothixene	Furosemid	(-) 3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Trimethobenzamide
Cholesteryl	Genitic acid	(+) 3,4-Methylenedioxyamfetamin	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Cimetidine	D (+) Glucose	methamphetamine	B-Phenylethylamine	Trimipramine
Clomipramine	Guaiacol Glyceril Ether	Methylphenidate	Phenylpropanolamine	Tryptamine
Clonidine	Guaiacol Glyceril Ether carbamate	Methyprylon	(D,L-norephedrine)	D, L-Tryptophan
Cocaine HCl	Hemoglobin	Methaqualone	(±) Phenylpropanolamine	Tyramine
Codeine	Hydralazine	Metoprolol	Prednisolone	D, L-Tyrosine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Morphine sulfate	Prednisone	Uric acid
(-) Cotinine	Hydrocodone	Morphine-	5 beta-pregnane3alpha17alpha-21triol 21	Verapamil
Creatinine	Hydrocortisone	3-β-D-glucuronide		Zomepirac
Cyclobarbitol	Hydromorphone	Nalidixic acid		
Cyclobenzaprine				

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216

Výrobce	Obsahuje balení pro „n“ testů
In vitro diagnostikum	Šarže
Jednorázové použití	Expirace
Čtete instrukce pro použití	Skladujte při teplotě
Chraňte před přímým slunečním světlem	Objednávací číslo
Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii / revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail: praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB
český překlad 05/2016/VE