

**Rychlý test pro kvalitativní detekci buprenorfinu v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální účely.****DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

DrugControl BUP Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci buprenorfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 10 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl BUP Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
BUP 10	Buprenorfin	10
	Norbuprenorfin	50
	Buprenorfin 3-D-Glukuronid	50
	Norbuprenorfin 3-D-Glukuronid	100

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

SHRnutí

Buprenorfin je silné analgetikum často používané při léčbě závislosti na opioidech. Lék se podává pod názvem Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ a Suboxone™, který obsahuje buprenorfin hydrochlorid samotný nebo v kombinaci s naloxon hydrochloridem. Terapeuticky se buprenorfin používá jako substituční léčba u osob závislých na opioidech. Substituční léčba je forma lékařské péče nabízená osobám závislých na opiátech (především na heroinu) založená na podávání podobné nebo identické látky jako je užívaná droga. Při 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 mohou se pohybovat až do 20 ng/mL, pokud je buprenorfin zneužíván. Plazmatický poločas buprenorfinu je 2 až 4 hodiny.³ Zatímco úplná eliminace jednotlivé dávky léku může trvat až 6 dní, detekční okno mateřské drogy v moči jsou přibližně 3 dny.

DrugControl BUP Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny buprenorfinu v moči. **DrugControl BUP Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace buprenorfinu v moči překročí 10 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl BUP Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je buprenorfin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úroveň cut-off 10 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát buprenorfin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace buprenorfinu ve vzorku přesahuje 10 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát buprenorfin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje kozí protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírájte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čirý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

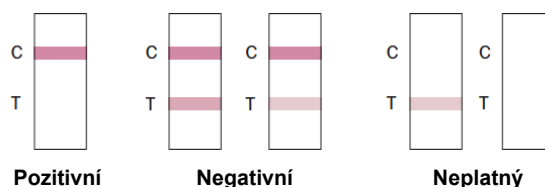
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtete za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl BUP Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl BUP Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace buprenorfinu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 10 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 10 ng/ml. Citlivost DrugControl BUP Testu je 10 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY**Přesnost**

Bylo provedeno paralelní porovnání DrugControl BUP Testu a dalšího komerčně dostupného BUP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 94 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BUP		jiný BUP rychlý test		Celkové výsledky
DrugControl BUP Test		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	43	0	43
	Negativní	0	51	51
Celkové výsledky		43	51	94
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl BUP Testem** (cut-off 10ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

BUP		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl BUP Test		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	105	0	105
	Negativní	1	144	145
Celkové výsledky		106	144	250
% shoda s tímto testem		99,1 %	>99,9 %	99,6 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění buprenorfinu v následujících koncentracích: 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. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

BUP koncentrace (ng/mL)	Procento 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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků o koncentracích: 0 % buprenorfinu, 25 % buprenorfinu nad a pod cut-off a 50 % buprenorfinu nad a pod cut-off (10 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

BUP koncentrace (ng/mL)	n místo	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 moči

Patnáct vzorků moči se specifickou hmotností v rozmezí 1,004 až 1,034 bylo použito pro rozpuštění buprenorfinu v koncentracích 5 ng/mL a 15 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl BUP Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn buprenorfin na koncentrace 5 ng/mL a 15 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl BUP Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací buprenorfinu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl BUP Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	p-Hydroxyamphetamine	Nalorphine	Procaine
Acetone	(-) Deoxyephedrine	O-Hydroxyhippuric acid	Naloxone	Promazine
Acetophenetidin	R (-) Deprenyl HCl	p-Hydroxymethamphetamine	Naltrexone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	p-Hydroxynorephedrine	Methpyrrolon	D,L-Propranolol
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Hydroxyzine	Metoprolol	D-Propoxyphene
Albumin	Diclofenac	3-Hydroxytyramine	Nimesulide	D-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Dicyclomine	Ibuprofen	Norcodeine	Quinacrine
Amitriptyline	Diflunisal	Imipramine	Morphine sulfate	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Iproniazid	Alpha-	Quinine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	(-)-Isoproterenol	Naphthaleneacetic Acid	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Isoxsuprine	Norethindrone	Riboflavin
L-Amphetamine	5,5-Diphenylhydantoin		Normorphine	Salicylic acid

Ampicillin	Disopyramide	Kanamycin	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Apomorphine	Doxylamine	Ketamine	Noscapine	Serotonin
Aspartame	Ecgonine hydrochloride	Ketoprofen	D,L-Octopamine	(5-hydroxytyramine)
Atropine	Ecgonine methylester	Labetalol	Orphenadrine	Sodium chloride
Benzilic acid	EDDP	L-Ascorbic acid	Oxalic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Efavirenz (Sustiva)	L-Ephedrine	Oxazepam	Sulindac
Benzoylcegonine	EMDP	L-Epinephrine	Oxolinic acid	Temazepam
Benzphetamine	Ephedrine	L-Epinephrine	Oxycodone	Tetracycline
Bilirubin	(1r,2s)-(-)Ephedrine	Lidocaine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	(-)-ψ-Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	Tetrahydrozoline
Buspirone	(±)-Epinephrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Thebaine
Caffeine	Erythromycin	Lithium carbonate	Pemoline	Theophylline
Cannabidiol	β-Estradiol	Loperamide	Penicillin-G	Thiamine
Cannabinol	Estrone-3-sulfate	Maprotiline	Pentazocine	Thioridazine (chlorpromazine)
Chloralhydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	Meperidine	Pentobarbital	L-Thyroxine
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	Mephentermine	Perphenazine	Tolbutamine
Chlordiazepoxide	Etodolac	Meprobamate	Phencyclidine	Cis-Tramadol
Chloroquine	Famprofazone	Methadone	Phenelzine	Trazodone
Chlorothiazide	Fenfluramine	D-Methamphetamine	Pheniramine	Triamterene
(+)-Chlorpheniramine	Fenoprofen	L-Methamphetamine	Phenobarbital	Trifluoperazine
(±)-Chlorpheniramine	Fentanyl	Methaqualone	Phenothiazine	Trimethobenzamide
Chlorpromazine	Fluoxetine	Methoxyphenamine	Phentermine	Trimethoprim
Chlorprothixene	Furosemide	(-) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine (MDA)	Trans-2- phenyl cyclopropylamine	Trimipramine
Cholesterol	Gentisic acid	(+) 3,4 Methylenedioxy- methamphetamine	L-Phenylephrine	Tryptamine
Cimetidine	D (+) Glucose	Methylphenidate	B-Phenylethylamine	D, L-Tryptophan
Clomipramine	Guaiacol Glyceryl Ether	Methyprylon	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clonidine	Guaiacol Glyceryl Ether carbamate	Methaqualone	(D,L-norephedrine)	D, L-Tyrosine
Cocaine HCl	Hemoglobin	Metoprolol	(±) Phenylpropanolamine	Uric acid
Codeine	Hydralazine	Morphine sulfate	Prednisolone	Verapamil
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Morphine-	Prednisone	Zomepirac
(-) Cotinine	Hydrocodone	3-β-D-glucuronide	5 beta- pregnane3alpha17alpha- 21triol 21	
Creatinine	Hydrocortisone	Nalidixic acid		
Cyclobarbitol	Hydromorphone			
Cyclobenzaprine				


OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

- 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 návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena 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
www.ultimed.org

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
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



April 2024 AL / FF

Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS