

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu buprenorfínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl BUP Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu buprenorfínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 10 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl BUP Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml]
BUP 10	Buprenorfín	10
	Norbuprenorfín	50
	Buprenorfín 3-D-Glukuronid	50
	Norbuprenorfín 3-D-Glukuronid	100

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

Buprenorfín je silné analgetikum často používané pri liečbe závislosti od opioidov. Liek sa podáva pod názvom Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ a Suboxone™, ktorý obsahuje buprenorfín hydrochlorid samotný alebo v kombinácii s naloxon hydrochloridom. Terapeuticky sa buprenorfín používa ako substitučná liečba u osôb závislých od opioidov. Substitučná liečba je forma lekárskej starostlivosti ponúkaná osobám závislých na opiátoch (predovšetkým na heroíne) založená na podávaní podobnej alebo identickej látky ako je užívaná droga. Pri substitučnej terapii je buprenorfín rovnako účinný ako metadon, ale vykazuje nižšiu úroveň fyzickej závislosti. Koncentrácie voľného buprenorfínu a norbuprenorfínu v moči môžu byť po terapeutickom podaní nižšie ako 1 ng/mL, ale môžu sa pohybovať až do 20 ng/mL, ak je buprenorfín zneužívaný. Plazmatický polčas buprenorfínu je 2 až 4 hodiny.³ Zatiaľ čo úplná eliminácia jednotlivé dávky lieku môže trvať až 6 dní, detekčné okno materskej drogy v moči sú približne 3 dni.

DrugControl BUP Test je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín buprenorfínu v moči. **DrugControl BUP Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia buprenorfínu v moči prekročí 10 ng/ml.

PRINCÍP TESTU

DrugControl BUP Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je buprenorfín prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off 10 ng/mL, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát buprenorfín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia buprenorfínu vo vzorku vyššia ako cut-off testu 10 ng/mL, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát buprenorfín-proteín. Kontrolný systém (lína C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulóзовou membránou vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usieť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

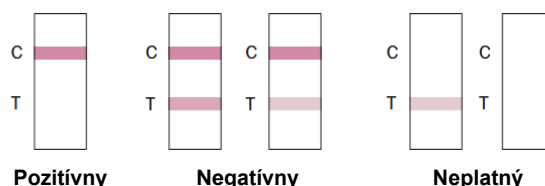
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:*** Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.
- Neplatný:** Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

***pozn:** Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- DrugControl BUP Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{1,2}
- Prímesi, ako napr. bieliidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozlíši medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- DrugControl BUP Test je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia buprenorfínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 10 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia buprenorfínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 10 ng/ml. Citlivosť DrugControl BUP Testu je 10 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie DrugControl BUP Testu a ďalšieho komerčne dostupného BUP rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 94 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

BUP		iný BUP rýchly test		Celkové výsledky
DrugControl BUP Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	43	0
	Negatívny	0	51	51
Celkové výsledky		43	51	94
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl BUP Testu** a metódy GC/MS (cut-off 10 ng/mL). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

BUP		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl BUP Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	105	0
	Negatívny	1	144	145
Celkové výsledky		106	144	250
% zhoda s týmto testom		99,1 %	>99,9 %	99,6 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie buprenorfínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 5 ng/mL, 7,5 ng/mL, 10 ng/mL, 12,5 ng/mL, 15 ng/mL, a 30 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

BUP koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml buprenorfínu, 25 % buprenorfínu nad a pod cut-off a 50 % buprenorfínu nad a 50 % pod cut-off (25 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

BUP koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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

Effekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču so špecifickou hmotnosťou v rozmedzí 1,004 až 1,034 bolo použitých na rozpustenie buprenorfínu v koncentráciách 5 ng/mL a 15 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl BUP Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Effekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený buprenorfín na koncentrácie 5 ng/mL a 15 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl BUP Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou buprenorfínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl BUP Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	p-Hydroxyamfetamine	Nalorphine	Procaine
Acetone	(-) Deoxyephedrine	O-Hydroxyhippuric acid	Naloxone	Promazine
Acetophenetidin	R (-) Deprenyl HCl	p-Hydroxymeth-amfetamine	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	Imipramine	Norcodeine	Quinacrine
Amitriptyline	Diflunisal	Iproniazid	Morphine sulfate	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	(-)-Isoproterenol	Alpha-Naphthaleneacetic Acid	Quinine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	Isoxsuprine	Norethindrone	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine		Normorphine	Riboflavin
L-Amphetamine	5,5-Diphenylhydantoin			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	Levorphanol	Oxycodone	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
Cannabinol	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	Fenopropfen	L-Methamphetamine	Phenobarbital	Trazodone
(±)-Chlorpheniramine	Fentanyl	Methaqualone	Phenothiazine	Triamterene
Chlorpromazine	Fluoxetine	Methoxyphenamine	Phentermine	Trifluoperazine
Chlorprothixene	Furosemide	(-) 3,4-Methylenedioxy-	Trans-2- phenyl	Trimethobenzamide
Cholesterol	Gentisic acid	amphetamine (MDA)	cyclopropylamine	Trimethoprim
Cimetidine	D (+) Glucose	(+) 3,4 Methylenedioxy-	L-Phenylephrine	Trimipramine
Clomipramine	Guaiacol Glyceryl Ether	methamphetamine	B-Phenylethylamine	Tryptamine
Clonidine	Guaiacol Glyceryl Ether	carbamate	Phenylpropanolamine	D, L-Tryptophan
Cocaine HCl	Hemoglobin	Methylphenidate	(D,L-norephedrine)	Tyramine
Codeine	Hydralazine	Methapyrylon	(±) Phenylpropanolamine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Methaqualone	Prednisolone	Uric acid
(-) Cotinine	Hydrocodone	Metoprolol	Prednisone	Verapamil
Creatinine	Hydrocortisone	Morphine sulfate	5 beta-	Zomepirac
Cyclobarbitol	Hydromorphone	Morphine-	pregnane3alpha17alpha-	
Cyclobenzaprine		3-β-D-glucuronide	21triol 21	
		Nalidixic acid		












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženu reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- 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

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávať v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!

**Výrobca**

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

Distribútor 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

Distribútor pre 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

Distribútor pre 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

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS