

Rychlý kazetový test na BUP (z moči)

Příbalová informace

Rychlý jedнокrokový test pro kvalitativní detekci Buprenorfinu v lidské moči.

Pro profesionální použití in vitro.

POUŽITÍ

Jednokrokový test na buprenorfin je chromatografickou imunoanalýzou pro kvalitativní detekci buprenorfinu v moči s citlivostí 10 ng/ml.

Tato zkouška poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro ověření analytického výsledku se musí použít specifičtější alternativní chemická metoda. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrofotometrie. Při posuzování výsledků drogových testů je potřeba zvážit klinické okolnosti, zvláště pokud máme předběžně pozitivní výsledek testu.

SOUHRN

Buprenorfin je silné analgetikum často používané v léčbě závislosti na opiátech. Lék se prodává pod obchodním názvem Subutex, Buprenex, Temgesic a Suboxon, které obsahují Buprenorfin HCl samostatně nebo v kombinaci s Naloxon HCl. Terapeuticky se buprenorfin používá k substituční léčbě závislosti na opiátech. Substituční terapie je formou léčebné péče, která se nabízí závislým na opiátech (především závislost na heroinu), která je založena na podobné nebo stejné látce, která se běžně používá jako droga. Při substituční terapii má Buprenorfin stejné účinky jako metadon, ale s nižší úrovní fyzické závislosti.

Koncentrace volného Buprenorfinu a Norbuprenorfinu v moči by měla být nižší než 1 ng/ml po terapeutickém podání léku, ale v případě zneužití se může hodnota zvýšit až k 20 ng/ml. Poločas rozpadu Buprenorfinu v plazmě je 2-4 hodiny. Zatímco kompletní vyloučení jedné dávky drogy trvá až 6 dní, detekční okno pro příbuzné drogy je asi 3 dny.

Jednokrokový test na Buprenorfin je rychlý screeningový test z moči, který se může provést bez jakéhokoliv přístroje. Test využívá monoklonální protilátka k selektivní detekci zvýšeného množství Buprenorfinu v moči. Jednokrokový test na Buprenorfin vykazuje pozitivní reakci v tom případě, je-li hladina Buprenorfinu vyšší než 10 ng/ml.

PRINCIP

Jednokrokový rychlý test na buprenorfin je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby. Droga, které je přítomna ve vzorku moči soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na specifické protilátce.

Během testování se vzorek moči pohybuje pomocí kapilárního jevu. Buprenorfin, je-li v moči přítomen pod hranicí 10 ng/ml, není schopen saturovat všechna vazebná místa specifické protilátka. Protilátka poté reaguje s konjugátem Buprenorfinu a v testovací oblasti se potom objeví viditelný barevný proužek.

Vzorek moči pozitivní na drogu vytvoří barevný proužek v testovací oblasti vzhledem ke kompetici drogy, zatímco vzorky moči negativní na drogu nebo vzorky moči obsahující drogu pod detekčním limitem tvoří barevný proužek v testovací oblasti.

Jako kontrola testovacího postupu slouží barevný proužek, který se vždy objeví v kontrolní oblasti, znamená, že bylo přidáno vyhovující množství vzorku a membrána správně nasákla.

DIAGNOSTIKA

Test obsahuje myší monoklonální anti-Buprenorfinovou protilátka, kterou jsou potaženy částice a konjugát Buprenorfin-protein. Kozí protilátka je součástí kontrolního proužku.

UPOZORNĚNÍ

- Pro profesionální použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Kazeta musí zůstat v původním obalu až do doby provedení testu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet jako s infekčními.
- Použité testovací karty by se měly odstranit do odpadu v souladu s nařízeními laboratoře.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním obale při 2-30°C. Test je stabilní po dobu expirace uvedené na obalu. Testovací kazeta musí zůstat v obalu do doby testování. **NEMRAZTE.** Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Testování moči

Vzorek moči se odebírá do čisté a suché nádoby. Test může být proveden s močí odebranou kdykoliv v průběhu dne. Vzorky moči s viditelným precipitátem se musí centrifugovat, filtrovat nebo nechat usadit tak, aby vzorek pro testování byl čistý.

Skladování vzorků: Vzorky moči se skladují při 2-8°C nejdéle 48 hodin. V případě delšího skladování se vzorky zamrazí a skladují při teplotě -20°C. Před testováním se zamražené vzorky se rozmrazí a důkladně promíchají.

MATERIÁL

Materiál poskytovaný

- Testovací kazeta nebo proužek
- Kapátko
- Příbalový leták

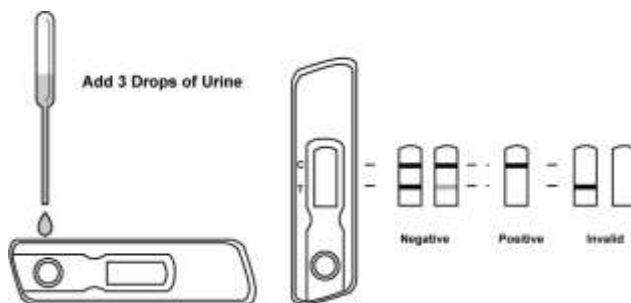
Materiál požadovaný ale neposkytovaný

- Stopky
- Externí kontroly

POKYNY PRO POUŽITÍ

Před testováním **vytemperujte kazetu nebo proužek a/nebo kontroly na teplotu místnosti (15-30°C).**

- 1 Vyměte z obalu testovací kazetu nebo proužek a rychle ji použijte, v souladu s kroky, které jsou uvedeny níže.
- 2 Položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Kapátko držte ve svislé poloze a přeneste asi **3 velké kapky moči** (asi 120µl) do jamky pro vzorek (S) na testovací kazetě. Vyhněte se tvorbě vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Viz vyobrazení níže.
- 3 Počkejte, dokud se neobjeví barevné proužky (proužek). Výsledek se odečítá do 5 minut. Výsledek neodečítejte po 10 minutě.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ* **Objeví se dva proužky.** Jeden červený proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a další proužek červený nebo slabě růžový se objeví v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek testu znamená, že koncentrace drogy je pod detekčním limitem (10 ng/ml).

***POZNÁMKA:** Odstín červené v testovací oblasti (T) se

může lišit, ale musí být považován za negativní i slabý růžový proužek.

POZITIVNÍ: Objeví se jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace drogy je nad hladinou detekce (10ng/ml).

NEPLATNÝ: Neobjevil se kontrolní proužek. Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávný postup testu jsou nejčastějšími příčinami pro selhání kontrolního proužku. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou kazetou nebo proužkem. V případě, že problém přetrvává, přestaňte používat danou šarži a kontaktujte distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je součástí testu. Červený proužek, který se objeví v kontrolní oblasti (C), je vnitřní kontrola postupu. Ověřuje dostatečné množství vzorku, vhodně navlhčení membrány a správný postup testu. S tímto setem nejsou dodávány kontrolní standardy; ale doporučuje se testovat pozitivní a negativní kontrolu jako součást správné laboratorní praxe pro ověření postupu testu a jeho správného provedení.

OMEZENÍ

- Jednokrokový test na Buprenorfin poskytuje pouze kvalitativní předběžný analytický výsledek. Musí se použít sekundární analytické metody, aby se ověřily výsledky. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrofotometrie.^{2,3}
- Existuje zde možnost technických chyb nebo chyb v postupu, podobně i další látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Je-li podezření na příměsi, musí se test opakovat s novým vzorkem moči.
- Pozitivní výsledky nevypovídají o hladině nebo intoxikaci, cestě podání a koncentraci v moči.
- Negativní výsledky nemusí nezbytně znamenat čistou moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získány, je-li droga přítomna, ale pod detekčním limitem testu.
- Test nerozliší zneužití drogy od určitého druhu léčby.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek znamená, že koncentrace Buprenorfinu je pod detekovatelnou hranicí 10ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace Buprenorfinu je nad 10 ng/ml. BUP rychlá jedнокroková testovací kazeta má citlivost 10 ng/ml.

PARAMETRY TESTU

Správnost

Pro srovnání byl použit Rychlý kazetový test na BUP a komerčně dostupný BUP rychlý test. Testování bylo provedeno s 95 vzorky předem odebraných od jedinců přítomných při screeningu na drogy. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Metoda		Jiný BUP rychlý test		Celkové výsledky	
Rychlý kazetový test na BUP	Výsledky	Pozitivní	Negativní		
		Pozitivní	32	0	32
		Negativní	0	63	63
Celkové výsledky		32	63	95	
% Shody		>99,9%	>99%	>99%	

Pro srovnání byl použit Rychlý kazetový test na BUP a LC/MS s cut off 10ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích předem odebraných od jedinců přítomných při screeningu na drogy. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Metoda		LC/MS		Celkové výsledky	
Rychlý kazetový test na BUP	Výsledky	Pozitivní	Negativní		
		Pozitivní	99	1	100
		Negativní	1	149	150
Celkové výsledky		100	150	250	
% Shody		99,0%	99,3%	99,2%	

Analytická citlivost

Ke směsnému vzorku moči bez drogy byl přidán Buprenorfin 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. Výsledky ukázaly 99% přesnost při koncentracích nad 50% a pod 50% cutt-off koncentrace. Údaje jsou shrnuty v následující tabulce:

Koncentrace Buprenorfinu	Procenta Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0%	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	4	26
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 sloučenin, které jsou do 5 minut detekovány Rychlým kazetovým testem na BUP (v moči):

Sloučenina	Koncentrace ng/ml
Buprenorfin	10
Norbuprenorfin	50
Buprenorfin 3-D-Glukuronide	50
Norbuprenorfin 3-D-Glukuronide	100

Přesnost

K důkazu přesnosti byla provedena studie ve třech nemocnicích, osobami bez zkušeností s testem a se třemi různými šaržemi diagnostika k demonstraci vyšetření v jedné sérii, mezi sériemi a přesností prováděných osob. Každý účastník obdržel stejný panel kódovaných vzorků, které byly bez Buprenorfinu nebo obsahovaly 25% a 50% Buprenorfinu nad a pod detekčním limitem 10 ng/ml. Získané výsledky shrnuje následující tabulka:

kB	n pro 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	8	2	8	2	8	2
12,5	10	2	8	3	7	3	7
15	10	0	10	0	10	0	10

kB = koncentrace Buprenorfinu (ng/ml).

Vliv specifické hmotnosti moči

K patnácti vzorkům moče se specifickou hmotností od 1.004 do 1.034 byl přidán Buprenorfin v koncentraci 5 ng/ml a 15 ng/ml. Vzorky byly testovány duplicitně za použití 15 vzorků moči bez a 15 vzorků moči s Buprenorfinem. Výsledky ukázaly, že měnící se specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledky testů.

Vliv pH moči

pH alikvotních dílů moči bylo upraveno od 5 do 9 po jednom dílku a ke každému vzorku byl přidán Buprenorfin v koncentraci 5 a 15 ng/ml. Vzorky moči s buprenorfinem byly testovány duplicitně Rychlým kazetovým testem na BUP.

Výsledky ukázaly, že pH moči nemá vliv na výsledky testů.

Zkřížená reaktivita

Pro stanovení zkřížené reaktivity testu sloučeninami jednak v moči bez a s Buprenorfinem byla provedena studie. Následující látky nevykazují zkříženou reaktivitu při testování s Rychlým kazetovým testem na BUP (z moči) v koncentraci 100 µg/ml.

Látky bez zkřížené reaktivity

4-Acetamidophenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2-phenyl
Acetone	Disopyramide	Loperamide	cyclopropylamine
Acetophenetidin	Doxylamine	Maprotiline	L-Phenylephrine
Acetylsalicylic acid	Ecgonine hydrochloride	Meperidine	B-Phenylethylamine
N-Acetylprocainamide	Ecgonine methylester	Mephentermine	Phenylpropanolamine
Albumin	EDDP	Meprobamate	(D,L-norephedrine)
Aminopyrine	Efavirenz (Sustiva)	Methadone	(±) Phenylpropanolamine
Amiripityline	EMDP	D-Methamphetamine	Prednisolone
Amobarbital	Ephedrine	L-Methamphetamine	Prednisone
Amoxapine	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	Methsqualone	5 beta-
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Methoxyphenamine	pregnane3αph17αph-
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	(-) 3,4-Methylenedioxy-	21triol 21
Ampicillin	Erythromycin	amphetamine (MDA)	Procaine
Apomorphine	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Promazine
Aspartame	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Promethazine
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methylphenidate	D,L-Propranolol
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	D-Propoxyphene
Benzoic acid	Etodolac	Methaqualone	D-Pseudoephedrine
Benzoyllecgonine	Famprofazone	Metoprolol	Quinacrine
Benzphetamine	Fenfluramine	Morphine sulfate	Quimidine
Bilirubin	Fenpropfen	Morphine-	Quinine
(±)-Brompheniramine	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Ranitidine
Bupirone	Fluoxetine	Nalidixic acid	Riboflavin
Caffeine	Furosemide	Nalorphine	Salicylic acid
Cannabidiol	Genitistic acid	Naloxone	Secobarbital
Cannabinalol	D (+) Glucose	Naltrexone	Serotonin
Chloralhydrate	Guaiaccol Glyceryl Ether	Methyprylon	(5-hydroxytryptamine)
Chloramphenicol	Guaiaccol Glyceryl Ether	Metoprolol	Sodium chloride
Chloridiazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulfamethazine
Chloroquine	Hemoglobin	Norcodein	Sulindac
Chlorothiazide	Hydralazine	Morphine sulfate	Temazepam
(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Alpha-	Tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Naphthaleneacetic Acid	Tetrahydrocortisone,
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norethindrone	3-acetate
Chlorprothixene	Hydromorphone	Normorphine	Tetrahydrozoline
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpropoxyphene	Thebaine
Cimetidine	O-Hydroxyhippuric acid	Noscapine	Theophylline
Clomipramine	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	Thiamine
Clonidine	p-Hydroxynorephedrine	Orphenadrine	Thioridazine
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxalic acid	(chlorpromazine)
Codeine	3-Hydroxytryptamine	Oxazepam	L-Thyroxine
Cortisone	Ibuprofen	Oxolinic acid	Tolbutamine
(-) Cotinine	Imipramine	Oxycodone	Cis-Tramadol
Creatinine	Iproniazid	Oxymetazoline	Trazodone
Cyclobarbitol	(-) Isoproterenol	Oxymorphone	Triamterene
Cyclobenzaprine	Isosuprine	Papaverine	Trifluoperazine
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Penoline	Trimethobenzamide
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Penicillin-G	Trimethoprim
R (-) Depreryl HCl	Ketoprofen	Pentazocine	Trimipramine
Dextromethorphan	Labeltalol	Pentobarbital	Tryptamine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Perphenazine	D, L-Tryptophan
Diclofenac	L-Ephedrine	Phencyclidine	Tyramine
Dicyclomine	L-Epinephrine	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Diffunisal	Levorphanol	Pheniramine	Uric acid
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	Verapamil
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Phenothiazine	Zomepirac
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	

Literatura:

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

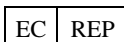
Datum revize:
10.4.2012



+2 až +30 °C



Atlas Link Technology Co., Ltd.
Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Rd
Beijing 100043, China



CIRIANO GLOBAL S.L.
(UNILATEX GROUP)
C/Blancas 4-6 ,1 B
50001 Zaragoza, Spain

Distribuce : EXBIO Olomouc s.r.o.
: Ovesná 14
779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: +420 587 301 011

Symbody

	Značka CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Spotřebujte do (expirace)
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství

	Skladujte při (omezení teploty)
	Sledujte návod k použití
	Číslo šarže
	Výrobce



