

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 protilátku 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 protilátky. 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 drog, 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 protilátku, 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 nádobky. 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

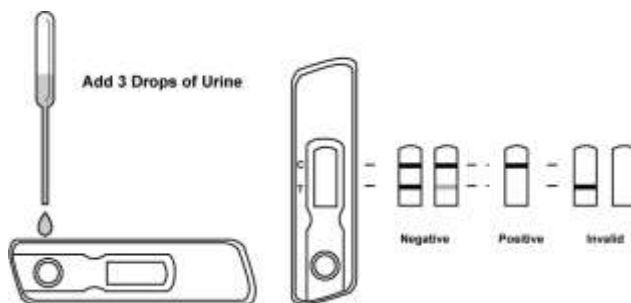
Materiál požadovaný ale neposkytovaný

- 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, vhodné 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 použítou 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% cut-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 | Methaqualone | 5 beta- |
| Amoxicillin | (-)-ψ-Ephedrine | Methoxyphenamine | pregnane3α17α17α- |
| 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 |
| Cannabinal | 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





EC REP




MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7,66386, St.Ingbert,Germany
Tel: +49-0-6894581020
E-mail: ear@mt-procons.com



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

Symbols

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

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

CE IVD

