

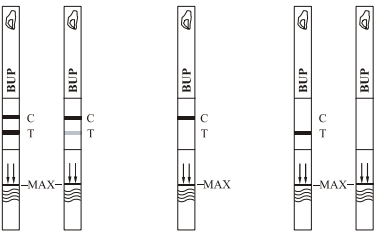


BUP

## Jednostupňový testovací proužek buprenorfin (SUBUTEX) (moč)

Příbalový leták

REF DBU-101      česky



negativní      pozitivní      nehodnotitelný

Rychlý jednostupňový test ke kvalitativnímu určení buprenorfinu v lidské moči. Diagnostikum in vitro určené pouze pro lékařské a jiné profesionální použití.

### ÚČEL POUŽITÍ

BUP Jednostupňový testovací proužek buprenorfin (v moči) je založený na laterální průtokové imunochromatografii pro určení buprenorfinu v lidské moči s hodnotou cut-off o koncentraci 10 ng/ml. Tento test detekuje i jiné strukturované podobné látky, bližší reference jsou uvedeny v tabulce analytická specifita tohoto příbalového letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní předběžný analytický výsledek. K potvrzení takto analyzovaných výsledků musí být provedena alternativní specifitější metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/hmotnostní spektrometrie jsou preferovanými konfirmačními metodami.. Kličnicko rozvohu a profesionální rozhodování je třeba vzít do úvahy obzvláště tehdy, jestliže by nálež pozitivní.

### SOUHRN

Buprenorfin je silné analgetikum, často používané k odvykání k léčbě závislosti na opiátech. Léčivo je známé pod výrobními názvy Subutex,™ Buprenex,™ Temgesic,™ a Suboxon™, které obsahují buprenorfin HCl samostatně nebo v kombinaci s naloxonem HCl. Terapie podáváním buprenorfinu závislým (především na heroínu) je založená na užívání podobné nebo identické látky, kterou drogově závislí normálně užívají. Buprenorfin je účinný stejně jako metadon, ale představuje nižší hladinu fyzické závislosti. Koncentrace volného buprenorfinu a norbuprenorfinu v moči může být menší než 1 ng/ml po terapeutickém požití, ale rozmezí může být až do 20 ng/ml v situacích lékového (drogového) abusu.<sup>1</sup> Polčas buprenorfinu v plasmě je 2-4 hodiny.<sup>1</sup> Jakmile je kompletně vyloučena jedna dávka drogy, což může trvat asi tak 6 dní, detekční okénko pro příbuznou drogu v moči lze pozorovat přibližně 3 dny. BUP Jednostupňový testovací proužek buprenorfin (v moči) je rychlý vyhledávací močový test, který nepotřebuje k vyhodnocení přístroj. V testu jsou využity monoklonální protilátky selektivně zaměřené na zjištění zvýšených hladin buprenorfinu v moči. BUP Jednostupňový testovací proužek (v moči) ukáže pozitivní výsledek, pokud hladina buprenorfinu v moči přesáhne hodnotu 10 ng/ml.

### PRINCIP

BUP Jednostupňový testovací proužek (moč) je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči soutěží s drogu (buprenorfinem) o vazebná místa na protilátce.

Během testování vzorek moči vzlíná vzhůru v důsledku kapilární činnosti. Buprenorfin, je-li přítomen ve vzorku moči pod 10 ng/ml, nebude saturovat vazebná místa protilátky zakotvené v testu. Protilátkami potažené částice budou pak zachyceny imobilním konjugátem buprenorfinu a to se projeví viditelným zbarvením linie, která se objeví v oblasti testovací linie. Barevná linie se nevytvoří v testovací oblasti, jestliže hladina buprenorfinu překročí 10 ng/ml, protože všechna vazebná místa protilátke pro buprenorfinu budou saturována.

Pozitivní drogové vzorky nevytvoří barevnou linii v testovací oblasti, neboť ta se vytvoří za předpokladu, že ve vzorku moči probíhá soutěž o vytvoření barevné linie mezi negativními vzorky moči, vzorky s buprenorfinem o koncentraci nižší než je cut-off a v těchto případech se barevná linie vytvoří v testovací oblasti. Vytvoření kontrolní linie slouží ke kontrole postupu a indikuje, že množství použitého vzorku bylo dostatečné a membrána nebyla porušena.

### REAGENCIE

Test obsahuje myši monoklonální protilátky anti-buprenorfinové, navázané na částice a konjugát buprenorfin-protein. V systému kontrolní linie je použita kozi protilátka.

### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Diagnostikum in vitro určené pouze pro profesionální účely. Nepoužívejte po skončení expirace.
- Test by měl zůstat v uzavřeném obalu až do doby před použitím. Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s infekčním materiálem.
- Použití testy je třeba likvidovat podle regionálních předpisů.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovat zabalené v obalech při pokojové teplotě nebo v lednici v rozmezí (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vyznačeného na obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu do doby před použitím. NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po skončení expirace.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

#### Vzorek moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč k testování může být odebrána v kteroukoliv dobu během dne. Vzorky moči, které vykazují viditelné precipitáty musí být centrifugovány, filtrovány nebo ponechány na stole sedimentovat, aby se získal čirý vzorek k testování.

#### Uchovávání vzorku

Vzorek moči může být skladován při 2-8°C po dobu 48 hodin před testováním. Pro dlouhodobé uchovávání mohou být vzorky zmrazeny a uchovávány při -20°C. Před testováním je třeba zmrazené vzorky rozmrazit a promíchat.

### MATERIÁL

#### Materiály, které patří k testu

- Testovací proužky
  - Příbalový leták

#### Materiály, které nejsou součástí testu

- Nádoby na sběr moči
- Stopky

### PROVEDENÍ TESTU

Před testováním ponechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Vezměte proužek uložený v obalu, který byl před otevřením vytemperován na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací proužek z ochranného obalu co nejdříve.
2. Bezprostředně po té část proužku s vyznačenými šipkami nasměrujte do vzorku moči, **testovací proužek ponořte vertikálně do vzorku moči nejméně na 10-15 vteřin**. Nepřekročte při ponořování testovacího proužku linii označenou (MAX) na testovacím proužku. Viz vyobrazení níže.
3. Položte testovací proužek na neabsorbující povrch, začněte měřit čas a čekejte dokud se neobjeví barevná(é) linie. Výsledek by měl být odečten v 5 minutě. Po 10. minutě již výsledek neinterpretujte.

### INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Prosím, sledujte uvedené vyobrazení)

**NEGATIVNÍ:** \* **Objeví se dvě oddělené barevné linie.** Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá barevná linie v oblasti testovací linie (T). Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu je pod detekovatelnou hladinou (10 ng/ml).

**\*POZNÁMKA:** Násín barevné linie v testovací oblasti (T), který bude proměnlivý, je doporučeno vždy interpretovat jako negativní, pokud bude zachován náznak barevné linie.

**POZITIVNÍ:** **Objeví se jedna barevná linie v kontrolní oblasti (C).** V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu v moči překročila detekovatelnou hladinu (10 ng/ml).

**INVALIDNÍ: Kontrolní linie se neobjeví.** Nejčastějším důvodem k tomu, že se kontrolní linie neobjeví, je nedostatečné množství vzorku nebo nesprávná technika provedení testu. Projděte si znovu postup a zopakujte test s novým proužkem. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat příslušnou šarži proužků a kontaktujte vašeho regionálního distributora.

### KONTROLA JAKOSTI

Kontrola postupu je zakotvena v testu. Vybarvení kontrolní linie v kontrolní oblasti (C) je třeba považovat za vnitřní kontrolu správného postupu. Potvrzují dostatečný objem vzorku, odpovídající nenarušenost membrány a správnou techniku postupu..

Kontrolní vzorky nejsou dodávány s testem, je však doporučeno v rámci správné laboratorní praxe, aby byla prováděna pozitivní a negativní kontrola k potvrzení ověřeného postupu a ověření vlastního provedení testu.

### OMEZENÍ POUŽITELNOSTI A MOŽNÉ CHYBY

1. BUP Jednostupňový testovací proužek buprenorfin (moč) je určen pouze ke kvalitativnímu předběžnému analytickému výsledku. K potvrzení výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
2. Je možné, že příčinou chybných výsledků je technická chyba nebo chyba v postupu, stejně tak jako jiné interferující látky v moči.
3. Znehodnocujícími látkami mohou být bělicí prostředky nebo kamenec, které mohou v močových vzorcích poskytovat chybné výsledky bez ohledu na použitou metodu. Pokud existuje podezření na znehodnocující látky, test by měl být zopakován s novým vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nad 10 ng/ml.
5. Pozitivní výsledek znamená přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje hladinu nebo intoxikaci, cestu vstupu drogy nebo kvantitativní koncentraci v moči.
6. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že droga v moči není. Negativní výsledky lze odbrztět i tehdy, kdy je hladina drogy v moči pod hranici cut-off testu.
7. Testem nelze rozlišit mezi drogu zneužívanou a drogu užívanou k léčbě.

### PARAMETRY VALIDACE METODY

#### Správnost

Korelační studie byla provedena na padesáti osmi (58) kličnických vzorcích pacientů užívajících buprenorfin a na stopadesáti (150) močových vzorcích sebraných od pravděpodobně drogově nezávislých. Nepoužitím BUP Jednostupňového testovacího proužku byly testované výsledky porovnány s výsledky získanými od uživatelské buprenorfinu. Všechny vzorky včetně negativních výsledků byly potvrzeny prostřednictvím LC/MS. Následně získané výsledky byly tabelovány:

Metoda	Výsledek provedený a sdělený pacientem			Celkový počet měření
	Výsledky pozitivní	negativní		
BUP Jednostupňový testovací proužek	51	0	51	
	7	150	157	
<b>Celkový počet měření</b>	<b>58</b>	<b>150</b>	<b>208</b>	
<b>% shodných výsledků</b>	<b>88 %</b>	<b>&gt; 99 %</b>	<b>97%</b>	

Při porovnání hladin 10 ng/ml s LC/MS byly získány následující tabelované výsledky

Metoda	LC/MS		Celkový počet měření
	pozitivní	negativní	
BUP Jednostupňový testovací proužek	51	0	51
	0	150	157
<b>Celkový počet měření</b>	<b>51</b>	<b>157</b>	<b>208</b>
<b>% shodných výsledků</b>	<b>&gt;99 %</b>	<b>&gt;99 %</b>	<b>&gt; 99 %</b>

#### Analytická citlivost

Močový pool neobsahující drogy byl obohačen buprenorfinem v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml a 15 ng/ml. Výsledek představuje > 99% správnost u hodnot 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data jsou shrnuta níže:

buprenorfin koncentrace (ng/ml)	procenta hodnot cut-off	N	vizuální výsledek	
			negativní	pozitivní
0	0%		30	0
5	-50%		30	0
7,5	-25%		25	5
10	cut-off		21	9
12,5	+25%		12	18
15	+50%		0	30

#### Analytická specifita

Následující tabulka ukazuje, které komponenty byly detekovány jako pozitivní testem BUP Jednostupňový testovací proužek buprenorfin (v moči) do 5 minut.

Komponenta buprenorfin norbuprenorfin	Koncentrace (ng/ml)
	10
	X

#### Přesnost

Studie byla provedena ve 3 lékařských praxích netrénovanými operátory s použitím 3 různých šarží výrobků k demonstraci přesnosti v sérii, mezi sériemi a mezi operátory. Panel stejně označených vzorků, bez buprenorfinu s koncentracemi 25% nad a pod hladinou cut-off s hodnotami nad a pod 50% cut-off a s hodnotou pod 10 ng/ml pro každý soubor. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.:

buprenorfin koncentrace (ng/ml)	n	Soubor A		Soubor B		Soubor C	
		-	+	-	+	-	+
0	30	30	0	30	0	30	0
5	30	30	0	30	0	30	0
15	30	0	30	0	30	0	30

#### Vliv specifické hmotnosti

Patnáct močových vzorků o specifické hmotnosti nízké, normální a zvýšené bylo obohačeno 5 ng/ml a 15 ng/ml buprenorfinu. BUP Jednostupňový testovací proužek buprenorfin (v moči) byl testován v duplikátu s využitím 15 nativních a 15 obohačených močových vzorků. Výsledky ukazují, že různá rozmezí specifické hmotnosti nemají vliv na výsledky testu.

#### Vliv pH moči

Pooly negativní moči v rozmezí pH od 5 do 9 byly alkalitně rozdělány po 1 pH a obohačeny a buprenorfinem 5 ng/ml a 15 ng/ml. Obohačeno a podle pH rozdělány moči byly testovány BUP Jednostupňovým testovacím proužkem na buprenorfin (v moči) v duplikátu. Výsledky dokazují, že různá rozmezí pH neinterferují při funkci testu.

#### Zkřížené reaktivita

Studie k určení zkřížené reaktivity, byla provedena se vzorky moči bez buprenorfinu a se vzorky moči pozitivními na buprenorfin. Následující komponenty ukazují nekříženou reaktivitu, kdy bylo provedeno testování BUP Jednostupňovým testovacím proužkem buprenorfin (v moči) o koncentraci 100 µg/ml.

#### Nezkřížené reaktivní komponenty

4-Acetamidofenol	Dextromeorfan	Meperidin	Promazin
Acetofenetidin	Diazepam	Diazepam	Prometazin
N-Acetylprokainamid	Diklofenak	Metadon	D,L-Propranolol
Kyselina acetylsalicylová	Difunisal	Metoxyfenmin	D-Propoxyfen
Aminopyrin	Digoxin	(+) 3,4-Metylenedioxy-amfetamin	D-Pseudoefedrin
Amityrpylin	Difenhydramin	Amfetamin	Chinakin
Amoxycilin	Doxylamin	3,4-Metylenedioxyethyl-amfetamin	Chinidin
Amoxicilin	Egonin hydrochlorid	Mefenidat	Ranitidin
Ampicilin	Egonin metylester	Morfin-3-β-D-glucuronid	Kyselina salicylová
Kyselina L-askorbová	L-Epinefrin	(-)-w-Efedrin	Sekobarbital
L-Amfetamin	Erytromycin	Kyselina nalidixová	Serotonin
Apomorphin	Brytrodin	Naloxon	(5-Hydroxytyramin)
Aspartam	Estrone-3-sulfát	Naltrexon	Sulfamidazin
Atropin	Kyselina benzilová	Naproxen	Sulindak
Kyselina benzilová	Fenfluramin	Niacinamid	Temazepam
Kyselina bezovová	Fenoprofen	Nifedipin	Tetracyclin
Benzoylcegonin	Furosemid	Norethedron	Tetrahydrokortison
Benzfetamin	Kyselina gentisová	D-Norpoxifyfen	3-Acetyl
Bilirubin	Hemoglobin	Noscapin	Tetrahydrokortison 3-(β-D-glucuronid)
(±)-Bromfenramin	Kofein	D,L-Octopamin	Tetrahydrozolin
Kannabidiol	Hydrochlorothiazid	Kyselina šišavelová	Oxazepam
Chloralhydrát	Hydrokodon	Kyselina oxolinová	Thiamin
Chloramphenikol	Hydrokortison	Oxykodon	Thioridazin
Chloridazepoxid	p-Hydroxyamfetamin	Oxycetol	D, L-Tyrosin
Chlorothiazid	Kyselina o-hydroxyhippurová	Oxymetazolin	Tolbutamid
(±)-Chlorfenramin	3-Hydroxytyramin	Papaverin	Trans-2-fenylcyclopropylamin
Chlorpromazin	Ibuprofen	Penicilin-G	Triamteren
Cholesterol	Imipramin	Pentobarbital	Trifluoperazin
Klonipramin	Iproniazid	Fencyclidin	Trimipramin
Klonidin	(±)-Isoproterenol	Fenelzin	Trimipramin
Kokaetylén	Isoxsuprin	Fenobarbital	D, L-Tryptofan
Kokain	Ketamin	Fentemim	Tyramin
Kodein	Ketoprofen	Labetalol	Kyselina močová
Kortison	Labetalol	Levorfanol	Prednison
(-) Kottinin	Levorfanol	Loperamid	Verapamil
Kreatinin	Loperamid	Maprotilin	Zomepirac
Deoxykorticosteron	Maprotilin		

### 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 150Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse(IDA), Research Monograph 73, 1986.

Index symbolů,		Výrobce	
	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě
	Diagnostikum pro in vitro použití		Užívat dle
	Skladovat při 2-30°C		Autorizováno reprezentanty v Evropském Společenství
	Číslo šarže		Katalogové číslo 3

Dodává: INLAB Medical s.r.o. ISO 9001, Kubelkova 23, Praha 3, 130 00, Tel: 222721023, e-mail: inlab@inlab.cz

Číslo: Datum účinnosti: EC REP

