

**RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI BUPRENORFINU V LIDSKÉ MOČI  
IN VITRO DIAGNOSTIKUM POUZE PRO LÉKAŘSKÉ A JINÉ PROFESIONÁLNÍ A ÚČELY.**

**DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

**DrugControl BUP Test** je rychlý imunochromatografický test pro detekci buprenorfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 10 ng/ml. Niže uvedená tabulka uvádí sloučeniny a jejich cut-off koncentrací, které dávají pozitivní výsledek **DrugControl BUP Test** po 5 minutách:

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off mezná hodnota ng / ml
BUP 10	Buprenorfin	10
	Norbuprenorfin	50
	Buprenorfin 3-D-Glukuronid	50
	Norbuprenorfin 3-D-Glukuronid	100

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita jiná, specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda pro forenzní účely je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

**SOUHRN**

Buprenorfin je silné analgetikum často používané při léčbě závislosti na opiátech pod názvem Subutex™, Buprenex™, Temgesic™, a Suboxone™ který obsahuje buprenorfin hydrochlorid nebo v kombinaci s Naloxon hydrochloridem. Terapeuticky se buprenorfin používá při substituční léčbě závislosti na opiátech (především heroinu), která je založena na podávání podobné nebo shodné látky, kterou závislý běžně užívá. Při substituční terapii je buprenorfin stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň fyzické závislosti. Koncentrace volného buprenorfinu nebo norbuprenorfinu v moči při terapeutickém podání má být menší než 1 ng/mL, ale může být až 20 ng/mL, pokud je buprenorfin zneužíván. Poločas buprenorfinu v plasmě je 2 až 4 hodiny.<sup>3</sup> Zatímco úplná eliminace jednotlivé dávky drogy může trvat až 6 dní, detekční okno parentní drogy v moči je přibližně 3 dny.

**DrugControl BUP Test** je rychlý močový screeningový test, který lze provádět bez potřeby přístroje. Test obsahuje monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšené hladiny buprenorfinu v moči. **DrugControl BUP Test** dává pozitivní výsledek, pokud koncentrace buprenorfinu v moči přesáhne 10 ng/mL.

**PRINCIP TESTU**

**DrugControl BUP Test** je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace buprenorfinu ve vzorku pod úrovní 10 ng/mL, BUP neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T.

Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 10 ng/mL, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - BUP protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

**REAGENCIE**

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti BUP, navázanou na partikulích a konjugát BUP-protein. V systému kontrolní linie C je použita kozí protilátka.

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitý materiál i vzorek likvidujte dle celostátně i místně platné vyhlášky o infekčním odpadu.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

**ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU****Odběr vzorku:**

Moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč pro toxikologické vyšetření může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

**Uchování vzorku:**

Vzorky moče je možné skladovat při 2-8°C po dobu nejdéle 48 hodin před testováním. Pro delší uskladnění je třeba vzorek moči zmrazit a uchovávat při teplotě pod -20°C. Zmražený vzorek je třeba před testováním nechat roztát, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

**DODANÝ MATERIÁL**

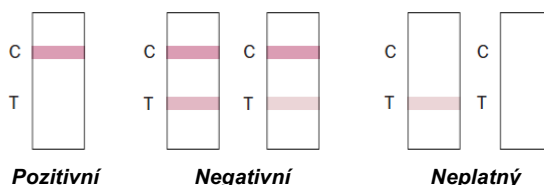
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

**MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ**

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič / minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

**NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

**Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu v moči je vyšší, než cut-off (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str. 1).

**Negativní:\*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace buprenorfinu je nižší než mez detekce cut-off.

**Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnot'te. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

*\* pozn: Odstín červené barvy linie T může být velmi různý, ale každé u velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.*

**KONTROLA KVALITY**

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

**OMEZENÍ METODY**

- **DrugControl BUP Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.<sup>1,2</sup>
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem a novou kazetou.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl BUP Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

**OČEKÁVANÉ HODNOTY**

Negativní výsledek indikuje že koncentrace buprenorfinu v moči je nižší, než mez detekce 10 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace BUP ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 10 ng/ml. **DrugControl BUP Test** má citlivost 10 ng/ml.

**CHARAKTERISTIKY METODY**

**Správnost**

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl BUP Test** a jiného komerčně dostupného rychlého testu pro detekci BUP. Testováno bylo 94 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných k testování na drogy. Výsledky uvádí tabulka:

<b>BUP</b>		<b>jiný BUP rychlý test</b>		<b>Celk. výsledky</b>
<b>DrugControl BUP Test</b>		<i>Pozitivní</i>	<i>Negativní</i>	
		<i>Pozitivní</i>	43	0
	<i>Negativní</i>	0	51	51
<b>Celk. výsledky</b>		43	51	94
<b>% shoda</b>		<b>&gt;99.9%</b>	<b>&gt;99.9%</b>	<b>&gt;99.9%</b>

Bylo provedeno srovnání výsledků získaných **DrugControl BUP Test** a GC/MS při cut-off of 10 ng/mL. Testováno bylo paralelně 250 klinických vzorků od subjektů, určených pro testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

<b>BUP</b>		<b>GC/MS</b>		<b>Celk. výsledky</b>
<b>DrugControl BUP Test</b>		<i>Pozitivní</i>	<i>Negativní</i>	
		<i>Pozitivní</i>	105	0
	<i>Negativní</i>	1	144	145
<b>Celk. výsledky</b>		106	144	250
<b>% shoda</b>		<b>99.1%</b>	<b>&gt;99.9%</b>	<b>99.6%</b>

**Analytická senzitivita**

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění BUP na výsledné koncentrace: 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 uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

<b>BUP koncentrace (ng/mL)</b>	<b>% Cut-off</b>	<b>n</b>	<b>Vizuální výsledek</b>	
			<i>Negativní</i>	<i>Pozitivní</i>
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

**PŘESNOST**

Bylo provedeno stanovení ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích: negativní BUP, 25% BUP nad a pod cut-off a 50% BUP nad a pod cut-off (10 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

<b>BUP Koncentrace (ng/mL)</b>	<b>n V sérii</b>	<b>místo A</b>		<b>místo B</b>		<b>místo C</b>	
		-	+	-	+	-	+
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 moče**

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec. hmotnosti v rozmezí od 1.004 to 1.034 bylo použito k rozpuštění buprenorfinu v koncentracích 5 ng/mL a 15 ng/mL. **DrugControl BUP Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

**Efekt pH moči**

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1 pH a použity pro rozpuštění BUP v koncentraci 5 ng/mL a 15 ng/mL. Vzorky byly otestovány **DrugControl BUP Test** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

**ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA**

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidáními do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem BUP. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu **DrugControl BUP Test** ani při koncentraci 100 µg/mL.

### Sloučeniny, které nevykazují zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	p-Hydroxyamfetamin	Nalorphine	Procaine
Acetone	(-) Deoxyephedrine	O-Hydroxyhippuric acid	Naloxone	Promazine
Acetophenetidin	R (-) Deprenyl HCl	p-Hydroxymethamfetamin	Naltrexone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	p-Hydroxynorephedrine	Methyprylon	D,L-Propranolol
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Hydroxyzine	Metoprolol	D-Propoxyphene
Albumin	Diclofenac	3-Hydroxytyramine	Nimesulide	D-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Dicyclomine	Ibuprofen	Norcodeine	Quinacrine
Amitriptyline	Diffunisal	Imipramine	Morphine sulfate	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Iproniazid	Alpha-Naphthaleneacetic Acid	Quinine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	(-)Isoproterenol	Norethindrone	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Isoxsuprine	Normorphine	Riboflavin
L-Amphetamine	5,5-Diphenylhydantoin	Kanamycin	D-Norpropoxyphene	Salicylic acid
Ampicillin	Disopyramide	Ketamine	Noscapine	Secobarbital
Apomorphine	Doxylamine	Ketoprofen	D,L-Octopamine	Serotonin
Aspartame	Ecgonine hydrochloride	Labetalol	Orphenadrine	(5-hydroxytyramine)
Atropine	Ecgonine methylester	L-Ascorbic acid	Oxalic acid	Sodium chloride
Benzilic acid	EDDP	L-Ephedrine	Oxazepam	Sulfamethazine
Benzoic acid	Efavirenz (Sustiva)	L-Epinephrine	Oxolinic acid	Sulindac
Benzoylcegonine	EMDP	Levorphanol	Oxycodone	Temazepam
Benzphetamine	Ephedrine	Lidocaine	Oxymetazoline	Tetracycline
Bilirubin	(1r,2s)-(-)Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	(-)ψ-Ephedrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	3-acetate
Bupirone	(±)-Epinephrine	Lithium carbonate	Pemoline	Tetrahydrozoline
Caffeine	Erythromycin	Loperamide	Penicillin-G	Thebaine
Cannabidiol	β-Estradiol	Maprotiline	Pentazocine	Theophylline
Cannabinol	Estrone-3-sulfate	Meperidine	Pentobarbital	Thiamine
Chloralhydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	Mephentermine	Perphenazine	Thioridazine
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	Meprobamate	Phencyclidine	(chlorpromazine)
Chlordiazepoxide	Etodolac	Methadone	Phenelzine	L-Thyroxine
Chloroquine	Famprofazone	D-Methamphetamine	Pheniramine	Tolbutamine
Chlorothiazide	Fenfluramine	L-Methamphetamine	Phenobarbital	Cis-Tramadol
(+)-Chlorpheniramine	Fenopropfen	Methaqualone	Phenothiazine	Trazodone
(±)-Chlorpheniramine	Fentanyl	Methoxyphenamine	Phentermine	Triamterene
Chlorpromazine	Fluoxetine	(-) 3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Trifluoperazine
Chlorprothixene	Furosemide	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Cholesterol	Gentisic acid	Methylphenidate	B-Phenylethylamine	Trimipramine
Cimetidine	D (+) Glucose	Methyprylon	Phenylpropanolamine	D, L-Tryptophan
Clomipramine	Guaiacol Glyceryl Ether	Methaqualone	(D,L-norephedrine)	Tyramine
Clonidine	Guaiacol Glyceryl Ether carbamate	Metoprolol	(±) Phenylpropanolamine	D, L-Tyrosine
Cocaine HCl	Hemoglobin	Morphine sulfate	Prednisolone	Uric acid
Codeine	Hydralazine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Prednisone	Verapamil
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Nalidixic acid	5 beta-pregnane3alpha17alpha-21triol 21	Zomepirac
(-) Cotinine	Hydrocodone			
Creatinine	Hydrocortisone			
Cyclobarbitol	Hydromorphone			
Cyclobenzaprine				

### OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

### BIBLIOGRAFIE

- 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 manuál odpovídá poslední technologii / revizi. Může být změněn 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

#### 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  
fax: +420 257 220 771  
e-mail: praha@jktrading.cz

#### Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.  
Mečíkova 30  
841 07 Bratislava  
tel.: +421 264 774 620  
fax: +421 264 774 593  
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB  
český překlad 05/2016/VE