

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

**ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

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

TEST	Kalibrátor /príbuzné zlúčeniny	Cut-off hraničná hodnota [ng / ml]
BUP 10	Buprenorfín	10
	Norbuprenorfín	50
	Buprenorfín 3-D-glukuronid	50
	Norbuprenorfín 3-D-glukuronid	100

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia chemická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

**SÚHRN**

Buprenorfín je účinné analgetikum, často používané pri liečbe závislosti od opioidov. Tento liek sa predáva pod obchodným názvom Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ a Suboxone™. Obsahuje buprenorfín hydrochlorid samostatne, alebo v kombinácii s Naloxon hydrochloridom. Terapeuticky sa buprenorfín používa pri substitučnej liečbe závislosti od opiátov (predovšetkým od heroínu), ktorá je založená na podávaní podobnej alebo zhodnej látky ako bežne užívaná droga. Pri substitučnej terapii je buprenorfín rovnako účinný ako metadon, ale vykazuje nižšiu úroveň fyzickej závislosti. Koncentrácia voľného buprenorfínu alebo norbuprenorfínu v moči pri terapeutickom podávaní má byť nižšia ako 1 ng/mL, ale môže byť až 20 ng/mL, v prípade, že je buprenorfín zneužívaný. Počas rozpadu buprenorfínu v plazme je 2 až 4 hodiny.<sup>3</sup> Úplná eliminácia jednotlivých dávky drogy môže trvať až 6 dní, detekčné okno parentnej drogy v moči je približne 3 dni.

**DrugControl BUP Test** je rýchly skríningový test moču, ktorý je možné vykonávať bez použitia prístroja. Test obsahuje monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšenej hladiny buprenorfínu v moči. **DrugControl BUP Test** dáva pozitívny výsledok, ak koncentrácia buprenorfínu v moči presiahne 10 ng/mL.

**PRINCÍP TESTU**

**DrugControl BUP Test** je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia buprenorfínu vo vzorke pod úrovňou 10 ng/ml, BUP neobsadí väzbové miesta na časticiach s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte buprenorfín/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia buprenorfínu vyššia ako 10ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti buprenorfínu.

Vzhľadom k drogovej kompetícii vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje.

Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control.

Tým sa potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

**REAGENCIE**

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti buprenorfínu, naviazanú na časticiach a konjugát buprenorfín/proteín. V systéme kontrolnej línie C je použitá kozia protilátka.

**BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

**SKLADOVANIE A STABILITA**

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v uzatvorenom obale, chránený pred slnečným svetlom.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

**ODBER A SKLADOVANIE VZORKY****Odber vzorky**

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

**Skladovanie vzoriek**

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

**DODANÝ MATERIÁL**

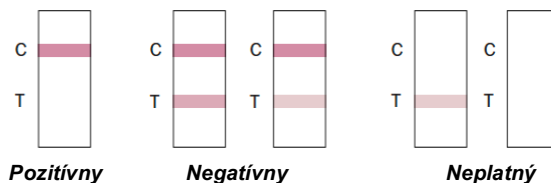
- Testovacia kazeta jednotlivito balená
- Jednorazové kvapkátko/pipetka (v obale)
- Návod na použitie

**MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívne a negatívne kontroly

**POSTUP PRÁCE**

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

- Pozitívny:** Objaví sa jedna farebná linka v oblasti kontroly (C). Žiadna farebná linka sa neobjaví v testovacej oblasti (T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia BUP vo vzorke je vyššia, ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:\*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti (C), druhá v v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia BUP vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** Linka v kontrolnej oblasti testu sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávna procedurálna technika, sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prerušte testovanie a obráťte sa na miestneho distribútora.

*\*pozn: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

**KONTROLA KVALITY**

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

**OBMEDZENIA METÓDY**

- **DrugControl BUP Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.<sup>1,2</sup>
- Prímesi, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl BUP Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

**OČAKÁVANÉ HODNOTY**

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia buprenorfínu vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 10 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia buprenorfínu vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 10 ng/ml. **DrugControl BUP Test** má citlivosť 10 ng/ml.

**CHARAKTERISTIKY METÓDY****Presnosť**

Paralelné porovnanie bolo vykonané za pomoci **DrugControl BUP Testu** a komerčne dostupného rýchleho testu na BUP. Testovanie sa uskutočnilo na 94 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skriningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

BUP		iný BUP rýchly test		Celk výsledky	
DrugControl BUP Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	43	0	43
		Negatívny	0	51	51
Celk výsledky		43	51	94	
% zhoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Paralelné porovnanie sa uskutočnilo za pomoci **DrugControl BUP Testu** a GC / MS s cut-off koncentráciou 10 ng/ml. Testovanie sa uskutočnilo na 250 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

BUP		GC/MS		Celk výsledky	
DrugControl BUP Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	105	0	105
		Negatívny	1	144	145
Celk výsledky		106	144	250	
% zhoda		99.1%	>99.9%	99.6%	

#### Analytická senzitivita

Zmes močov bez drog bola použitá na rozpustenie buprenorfínu na výsledné koncentrácie: 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 uvádzajú >99% správnosť pri 50% nad a 50% pod koncentráciou cut-off. Dáta sú uvedené v tabuľke.

BUP koncentrácia (ng/mL)	% 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

#### Preciznosť

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola vykonaná štúdia laikmi na 3 pracovništiach s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, overený GC/MS s koncentraciami: 0% buprenorfínu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (10ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

BUP koncentrácia (ng/mL)	n v sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. 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

#### Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou v rozmedzí od 1.004 do 1.034 bolo použitých na rozpustenie buprenorfínu na koncentrácie 5 ng/ml a 15 ng/ml. **DrugControl BUP Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

#### Efekt pH moču

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie buprenorfínu na koncentrácie 5 ng/ml a 15 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl BUP Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v danom rozmedzí neinterferovali s výsledkami testu.

#### SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), aj do moču pozitívneho na buprenorfín. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl BUP Testu** ani pri koncentracii 100 µg/ml.

#### Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skríženú reaktivitu:

4-Acetamidofenol	Deoxykortikosteron	p-Hydroxyamfetamin	Nalorfin	Prokain
Aceton	(-) Deoxyfedrin	Kyselina o-hydroxyhippurová	Naloxone	Promazin
Acetofenetidin	R (-) Deprenyl HCl	p-Hydroxymet- amfetamin	Naltrexon	Prometazin
Kyselina acetylsalicylová	Dextrometorfan	p-Hydroxynorefedrin	Metyprylon	D,L-Propanolol
N-Acetylprokainamid	Diazepam	Hydroxyzin	Metoprolol	D-Propoxyfen
Albumin	Diklofenak	3-Hydroxytyramin	Nimesulid	D-Pseudoefedrin
Aminopyrin	Dicyklomin	Ibuprofen	Norkodein	Chinakrin
Amitriptylin	Diflunisal	Imipramin	Morfin sulfat	Chinidin
Amobarbital	Digoxin	Iproniazid	Kyselina alfa- naftaleneacetová	Chinin
Amoxapin	4-Dimetylaminoantipyrin	(-) Isoproterenol	Noretindron	Ranitidin
Amoxicillin	Difenhydramin	Isoxsuprin	Normorfin	Riboflavin
L-Amfetamin	5,5-Difenylhydantoin	Kanamycin	D-Norpropoxyfen	Kyselina salicylová
Ampicillin	Disopyramid	Ketamin	Noskapin	Sekobarbital
Apomorfine	Doxylamin	Ketoprofen	D,L-Oktopamin	Serotonin
Aspartam	Ekgonin hydrochlorid			(5-hydroxytyramin)

Atropin	Ekgonin metylester	Labetalol	Orfenadrin	Chlorid sodný
Kyselina benzilová	EDDP	Kyselina l-ascorbová	Kyselina šťaveľová	Sulfametazin
Kyselina benzoová	Efavirenz (Sustiva)	L-Efedrin	Oxazepam	Sulindak
Benzoyl-ekgonin	EMDP	L-Epinefrin	Kyselina oxolinová	Temazepam
Benzfetamin	Efedrin	Levorfanol	Oxykodon	Tetracyklín
Bilirubin	(1r,2s)-(-)Efedrin	Lidokain	Oxymetazolin	Tetrahydrokortison,
(±)-Bromfeniramin	(-)-ψ-Efedrin	Lindan	Oxymorfon	3-acetat
Buspiron	(±)-Epinefrin	(hexachlorocyclohexan)	Papaverin	Tetrahydrozolin
Kofeín	Erytromycín	Lítium karbonat	Pemolín	Tebain
Kanabidiol	β-Estradiol	Loperamid	Penicillín-G	Teofylín
Kanabínol	Estron-3-sulfát	Maprotilín	Pentazocín	Tiamín
Chloralhydrát	Etanol (Etyl alkohol)	Meperidín	Pentobarbital	Tioridazín
Chloramfenikol	Etyl-p-aminobenzoát	Mefentermín	Perfenazín	(chlóropromazín)
Chlordiazepoxid	Etodolak	Meprobamat	Fencyklidín	L-Tyroxín
Chlorochín	Famprofazon	Metadon	Fenelzín	Tolbutamín
Chlorotiazid	Fenfluramín	D-Metamfetamín	Feniramín	Cis-Tramadol
(+)-Chlorfeniramin	Fenoprofen	L-Metamfetamín	Fenobarbital	Trazodon
(±)-Chlorfeniramin	Fentanyl	Metaqualon	Fenotiazín	Triamteren
Chlorpromazín	Fluoxetín	Metoxyfenamín	Fentermín	Trifluoperazín
Chlorprotixén	Furosemid	(-) 3,4-Metylenedioxy-	Trans-2- fenyl	Trimetobenzamid
Cholesterol	Kyselina gentisová	amfetamín (MDA)	cyklopropylamín	Trimetoprim
Cimetidín	D (+) Glukosa	(+) 3,4 Metylenedioxy-	L-Fenylefrín	Trimipramín
Klomipramín	Guaiaiol Glyceryl Eter	metamfetamín	B-Fenyletylamín	Tryptamín
Klonidín	Guaiaicol Glyceryl Eter	Metylphenidat	Fenylpropanolamín	D, L-Tryptofán
Kokain HCl	karbamát	Metyprylon	(D,L-norefedrin)	Tyramín
Kodeín	Hemoglobín	Metaqualon	(±) Fenylpropanolamín	D, L-Tyrosín
Kortison	Hydralazín	Metoprolol	Prednisolon	Kyselina močová
(-) Kotinín	Hydrochlorotiazid	Morfín sulfát	Prednison	Verapamil
Kreatinín	Hydrokodon	Morfín-	5 beta-	Zomepirak
Cyklobarbital	Hydrokortison	3-β-D-glukuronid	pregnane3alfa17alfa-	
Cyklobenzaprin	Hydromorfon	Kyselina nalidixová	21triol 21	

### OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu) na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

### BIBLIOGRAFIA

- 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!*



November 2014-AL /A NB  
Rev. A  
slovenský preklad 03/2019/VE



**Výrobca**  
ulti med Products (Deutschland)  
GmbH Reeshoop 1 •  
22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: info@ultimed.de

**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](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distribútor pre ČR**  
JK Trading s.r.o.  
Křivaticová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**Distribútor pre 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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)