Швидкий тест на Бупренорфін (BUP) тест-панель
(Сеча)
REF DBU-114
Інструкція по застосуванню

Швидкий тест для виявлення бупренорфіну в сечі людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення бупренорфіну в сечі людини, пороговий рівень чутливості відповідає концентрації 10 нг/мл.

Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш точний альтернативний хімічний спосіб. Газова хроматографія/масс-спектрометрія (GC/MS) або рідка хроматографія/масс-спектометрія (LC/MS) є переважними підтверджуючими методами. Клінічне обгрунтування та професійний висновок слід здійснити для будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо, якщо попередній результат позитивний.

РЕЗЮМЕ

Бупренорфін є потужним анальгетиком, який часто застосовується при лікуванні опіоїдної залежності. Відомі торговельні назви: Субутекс™, Бупренекс™, Темгезик™ та Субоксон™ - препаратів, які містять бупренорфіна гідрохлорид окремо або в комбінації з налоксоном гідрохлоридом. Терапевтично бупренорфін застосовується як засіб для лікування опіоїдних наркозалежних. Замісна терапія - це форма медичної допомоги, що пропонуються наркозалежним (переважно героїновим наркоманам) на основі аналогічної чи тотожної речовини до препарату, який застосовувався. У замісній терапії бупренорфін настільки ж ефективний, як метадон, але демонструє нижчий рівень фізичної залежності. Концентрації вільного бупренорфіну та норбупренорфіну в сечі можуть бути меншими ніж 1 нг/мл після терапевтичного введення, але можуть бути до 20 нг/мл у випадках зловживання. Період напіввиведення бупренорфіну з плазми становить 2-4 години. Хоча повна елімінація одноразової дози препарату може тривати до 6 днів, вважається, що вікно виявлення бупренорфіну в сечі становить приблизно 3 дні.

Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) - це швидкий тест-скринінг сечі, який може бути виконаний без використання обладнання. В тесті використовуються моноклональні антитіла для селективного виявлення підвищеного рівня специфічних наркотиків в сечі. Швидкий тест на бупренорфін (BUP), дає позитивний результат при концентрація бупренорфіну в сечі вище 10 нг / мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотичні речовини, метаболіти, які можуть бути присутніми у зразку сечі, та антигени, що покривають мембрану тест-панелі конкурують з вільними антитілами в місці внесення зразку за кон'югацію з цими антитілами.

Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Бупренорфін, якщо присутня у зразку сечі в концентрації нижче 10нг/мл, не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла. Потім антитіло реагує з кон'югатом бупренорфін-білка, і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні тест-панелі. Якщо рівень бупренорфіну перевищує 10 нг / мл, вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла, тому кольорова лінія не утвориться в зоні тестування.

Нарко-позитивний зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в конкретній зоні тест-панелі через конкуренцію наркотичних речовин, а нарко-негативний зразок сечі створить лінію у тестовій зоні через відсутність конкуренції між наркотичними речовинами.

В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в контрольній зоні, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

РЕАГЕНТИ

Кожна тестова лінія містить анти-бупренорфінові мишині моноклональні антитіла та відповідний кон'югат Бупренорфін-білок. Контрольна лінія містить анти-кролячі антитіла.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для працівників охорони здоров'я, включаючи спеціалістів у точках догляду за пацієнтом.
- Імуноаналіз тільки для діагностики in vitro. Тест-панель повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти таким же чином, як інфекційні агенти.
- Використану тест-панель слід утилізувати відповідно до федеральних, штатних та місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °C. Тест стабільний весь час протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці. Тест-панель повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід збирати у чистий та сухий контейнер. Сеча, зібрана в будь-який час дня, може бути використана. Зразки сечі, що містять видимий осад, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити осісти, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можуть зберігатись при температурі 2-8 ° C протягом 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені та зберігатися нижче -20 ° C. Заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати перед тестуванням.

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали:

- Тест-панель
- Інструкція по застосуванню

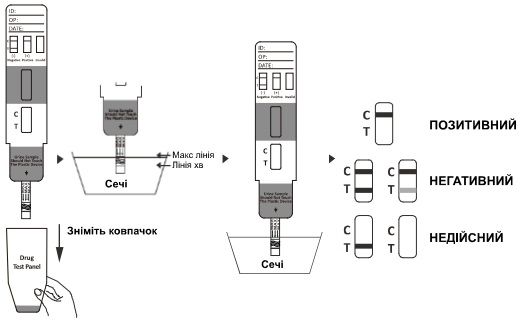
Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер
- Контейнер для забору сечі

ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-панель, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30 ℃) перед тестуванням.

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-панель з герметичної упаковки і використайте протягом однієї години.
2. **Зніміть ковпачок.**
3. В напрямку стрілки, що вказує на зразок сечі, занурте тест-панель вертикально в зразок сечі щонайменше від 10 до 15 секунд. **Опустіть тест-смужку тест-панелі майже до рівня хвилястих ліній, але не вище стрілки в тестовій зоні.**
4. Надягніть ковпачок і покладіть тест на непоглинаючу рівну поверхню.
5. Включіть таймер і зачекайте поки не з'явиться кольорова лінія.
6. Результат слід інтерпретувати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь-ласка, подивіться рисунок вище)

НЕГАТИВНИЙ*: З'явилося дві лінії. У контрольній зоні (С) кольорова лінія, та в тестовій зоні (Т) кольорова лінія. Цей негативний результат означає, що концентрація Бупренорфіну у зразку сечі нижча за встановлений мінімальний рівень виявлення 10 нг/мл.

***Примітка:** Відтінок кольорових ліній в тестовій зоні (Т) може змінюватися в залежності від концентрації бупренорфіну. Результат слід вважати негативним, коли існує навіть слабка лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: У контрольній зоні (С) з'явилася кольорова лінія, а в тестовій зоні (Т) не з'явилася лінія. Позитивний результат означає, що концентрація Бупренорфіну у зразку сечі перевищує пороговий рівень виявлення 10 нг/мл.

НЕДІЙСНИЙ: У контрольній зоні (С) не з'явилася лінія. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Прочитайте інструкцію ще раз і повторіть тест з новою тест-панеллю. Якщо результат усе ще недійсний, зв'яжіться зі своїм виробником.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль процедури включений до тесту. Лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), вважається внутрішнім контролем процедури. Це підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани та проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплекту. Проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролі згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури випробувань та перевірки належної ефективності тестування.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія / масс-спектрометрія (GC / MS) або рідка хроматографія/масс-спектрометрія (LC/MS) є переважними підтверджуючими методами.[1,2]
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а, також, заважаючи речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозри на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат не вказує на рівень або інтоксикацію, шлях введення або концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не завжди вказувати на вільну від наркотиків сечу. Негативні результати можуть бути отримані, якщо препарат присутній, але нижче мінімального рівня тесту.
6. Цей тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАННІ ЗНАЧЕННЯ

Негативний результат вказує на те, що концентрація Бупренорфіну нижча за рівень виявлення 10нг/мл. Позитивний результат означає, що концентрація Бупренорфіну перевищує рівень виявлення 10нг/мл.

Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) має чутливість 10нг/мл.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося з швидким тестом на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) та експрес-тестом, який можна придбати в комерційних цілях. Тестування проводилось приблизно зі 94 зразками за типом наркотиків, попередньо зібраними, що демонстрували тестування на наркотики. Результати наведені нижче:

Метод		Інший тест на бупренорфін		Підсумок
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель	Позитивний	43	0	43
	Негативний	0	51	51
	Всього	43	51	94
% узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Порівняння проводилося швидких тестів на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) та результатами GC/MS досліджень з пороговим рівнем 10 нг/мл. Тестування проводилось приблизно з 250 зразками, попередньо зібраними у пацієнтів, що проходили тестування на наркотики. Результати наведені нижче:

Метод		GC/MS		% узгодження з GC/MS
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест на бупренорфін (BUP),, тест-панель	Позитивний	105	0	105
	Негативний	1	144	145
	Всього	106	144	250
% узгодження		99.1%	99.9%	>99.6%

Аналітична чутливість

У чисту сечу було добавлено 11-нор-Δ9-тетрагідроканабінол-9-СООН у наступних концентраціях: 0нг / мл, 5нг / мл, 7,5нг / мл, 10нг / мл, 12,5нг / мл, 15нг / мл і 30нг / мл. Результати демонстрували точність > 99% при концентрації порогового рівня більше на 50% та нижче на 50%. Результати підсумовані нижче:

Бупренорфін концентрація (ng/mL)	% Порогового рівня	n	Візуальні результати	
			Негативні	Позитивні
0	0	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	26	4
10	Пороговий рівень	30	14	16
12.5	+25%	30	3	27
15	+50%	30	0	30
30	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказані концентрації сполук (нг/мл), які були виявлені як позитивні в сечі Швидким тестом на мбупренорфін, тест-панель, за 5 хвилин:

Сполуки	Концентрація (ng/mL)	Сполуки	Концентрація (ng/mL)
uprenorphine	10	Buprenorphine 3-D-Glucuronide	50
Norbuprenorphine	50	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії тестів, щоб продемонструвати внутрішньо серійну, між серійну точність та точність між операторами. Ідентична панель кодованих зразків, що містить відповідно до GC / MS 0% бупренорфіну (Робоче місце А), 25% бупренорфіну вище і нижче порогового рівня 10нг / мл Робоче місце В), і 50% бупренорфіну вище і нижче порогового рівня 10нг / мл (Робоче місце С), була маркована, засліплена і перевірена на кожному місці. Результати наведено нижче:

Бупренорфін Концентрація (нг/мл)	Кількість на робоче місце	Робоче місце А		Робоче місце В		Робоче місце С	
		-	+	-	+	-	+
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

Ефект питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти (15) зразків сечі з нормальною, високою та низькою питомою вагою було додано 5нг / мл та 15нг / мл бупренорфіну. Швидкий тест на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) був протестований в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти маркованих, засліплених зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати випробувань.

Вплив pH сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9. та додано бупренорфіну до 5 нг / мл та 15 нг / мл. Сеча з добавками, що коригували pH, була протестована за допомогою швидкого тесту на бупренорфін(TCH) тест-панель (сеча). Результати показують, що різні діапазони pH не заважають виконанню теста.

Перехресна реакція

Було проведене дослідження щоб визначити перехресну реакцію тесту з сполуками в будь-якій сечі, що не містить наркотиків, або позитивної сечі з бупренорфіном. Наступні сполуки не проявляють перехресних реакцій, коли їх випробовують за допомогою швидкого тесту на бупренорфін (BUP), тест-панель (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Неперехресні реактивні сполуки

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
Amitriptyline	EMDP	D-Methamphetamine	Prednisolone
Amobarbital	Ephedrine	L-Methamphetamine	Prednisone
Amoxapine	(1r,2s)-(-)Ephedrine	Methaqualone	5 beta-
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Methoxyphenamine	pregnane3alpha17alpha-
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	(-) 3,4-Methylenedioxy-	21triol 21
Ampicillin	Erythromycin	amphetamine (MDA)	Procaine
Apomorphine	β-Estradiol	(+) 3,4 Methylendioxy-	Promazine
Aspartame	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Promethazine
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methylphenidate	D,L-Propanolol
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	D-Propoxyphene
Benzoic acid	Etodolac	Methaqualone	D-Pseudoephedrine
Benzoylecgonine	Famprofazone	Metoprolol	Quinacrine
Benzphetamine	Fenfluramine	Morphine sulfate	Quinidine
Bilirubin	Fenoprofen	Morphine-	Quinine
(±)-Brompheniramine	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Ranitidine
Buspirone	Fluoxetine	Nalidixic acid	Riboflavin
Caffeine	Furosemide	Nalorphine	Salicylic acid

Cannabidiol	Gentisic acid	Naloxone	Secobarbital
Cannabinol	D (+) Glucose	Naltrexone	Serotonin
Chloralhydrate	Guaiacol Glyceryl Ether	Methyprylon	(5-hydroxytyramine)
Chloramphenicol	Guaiacol Glyceryl Ether	Metoprolol	Sodium chloride
Chlordiazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulfamethazine
Chloroquine	Hemoglobin	Norcodeine	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-Hydroxytyramine	Oxazepam	L-Thyroxine
Cortisone	Ibuprofen	Oxolinic acid	Tolbutamine
(-) Cotinine	Imipramine	Oxycodone	Cis-Tramadol
Creatinine	Iproniazid	Oxymetazoline	Trazodone
Cyclobarbital	(-)-Isoproterenol	Oxymorphone	Triamterene
Cyclobenzaprine	Isoxsuprine	Papaverine	Trifluoperazine
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pemoline	Trimethobenzamide
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Penicillin-G	Trimethoprim
R (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Pentazocine	Trimipramine
Dextromethorphan	Labetalol	Pentobarbital	Tryptamine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Perphenazine	D, L-Tryptophan
Diclofenac	L-Ephedrine	Phencyclidine	Tyramine
Dicyclomine	L-Epinephrine	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Diflunisal	Levorphanol	Pheniramine	Uric acid
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	Verapamil
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Phenothiazine	Zomepirac
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
2°C 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
Σ	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

Виробник:
HangzhouAllTestBiotechCo., Ltd.
No 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 Zhejiang, China / **КИТАЙ**

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
www.selftest.com.ua

Номер: 145803100
Дата набрання чинності: 2018-02-09