

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ БУПРЕНОРФІНУ
(BUP) (СЕЧА)**

Кат. № : **D405-1U**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **07-09-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення бупренорфіну в сечі людини при граничній концентрації 10 нг/мл (ng/mL).

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або рідинна хроматографія/мас-спектрометрія (РХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

КОРОТКИЙ ОПИС

Бупренорфін є потужним анальгетиком, який часто застосовується при лікуванні опіоїдної залежності. Відомі торгові назви: Субутекс™, Бупренекс™, Темгезик™ та Субоксон™ - препаратів, які містять бупренорфін гідрохлорид окремо або в комбінації з гідрохлоридом налоксону. Терапевтично бупренорфін застосовується як засіб для лікування опіоїдних наркозалежних. Замісна терапія - це форма медичної допомоги, що пропонується наркозалежним (переважно героїновим наркоманам) на основі аналогічної чи тождої 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 (ng/mL) після терапевтичного введення, але можуть бути до 20 нг/мл (ng/mL) 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. Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) - це швидкий скринінг-тест, який можна виконати без використання приладу. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів бупренорфіну в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) дає позитивний результат, коли бупренорфін у сечі перевищує 10 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Бупренорфін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 10 нг/мл (ng/mL), не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом бупренорфіну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень бупренорфіну перевищуватиме 10 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до бупренорфіну.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до бупренорфіну та кон'югат бупренорфін-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.

- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

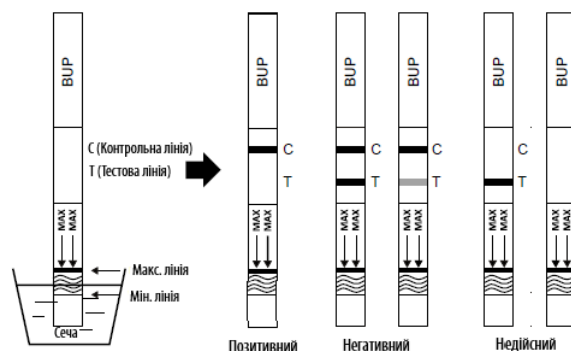
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітись до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд**. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бупренорфіну нижча за рівень виявлення (10 нг/мл (ng/mL)).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бупренорфіну перевищує рівень виявлення (10 нг/мл (ng/mL)).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або рідинна хроматографія/мас-спектрометрія (РХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі 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 підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бупренорфіну нижче рівня визначення (10 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація бупренорфіну перевищує рівень 10 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) має чутливість 10 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на BUP. Тестування було проведено на 94 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест BUP		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення BUP	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	43	0	43
	Негативний	0	51	51
Загальні результати		43	51	94
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 10 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення BUP	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	105	0	105
	Негативний	1	144	145
Загальні результати		106	144	250
% Узгодження		99.1%	>99.9%	99.6%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали бупренорфін у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 5 нг/мл (ng/mL), 7.5 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL), 12.5 нг/мл (ng/mL), 15 нг/мл (ng/mL) і 30 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація бупренорфіну (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
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

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Бупренорфін	10	Бупренорфін 3-D-глюкоронід	50
Норбупренорфін	50	Норбупренорфін 3-D-глюкоронід	100

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять бупренорфіну, 25% бупренорфіну вище та нижче порогового значення та 50% бупренорфіну вище та нижче 10 нг/мл (ng/mL) порогового значення, були надані в кожен ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація бупренорфіну (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт 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

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано бупренорфін з концентраціями 5 нг/мл (ng/mL) і 15 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

рН аналізованої негативно сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано бупренорфін до 5 нг/мл (ng/mL) та 15 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на бупренорфін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення бупренорфіну (BUP) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	5,5-дифенілгідантоїн	Карбонат літію	Транс-2-фенілциклопропіл ламін
Ацетон	Дизопірамід	Лоперамід	L-феніледрин
Ацетофенетидин	Доксиламін	Мапротилін	В-фенілетиламін
Ацетилсаліцилова кислота	Екгоніну гідрохлорид	Меперидин	Фенілпропаноламін
N-Ацетилпрокаїнамід	Екгонін метиловий ефір	Мепробамат	Метоксифенамін
Альбумін	EDDP	Метадон	3,4-метилендіоксифетамін (MDA)
Амінопірін	Ефавіренс (Сустіва)	L-Метамфетамін	(+) метилендіоксифетамін
Амобарбітал	ЕМДП	Метаквалон	(-)ψ-Ефедрин
Амоксапін	Ефедрин [1R,2S] (-) Ефедрин	Метоксифенамін	(MBA)
Амоксицилін	(-)ψ-Ефедрин	3,4-метилендіоксифетамін	(+)
L-Амфетамін	L - Епінефрин	Метаквалон	3,4-метилендіоксифетамін
Ампіцилін	Аспартам	Еритроміцин	Метилфенілат
Апоморфін	Атропін	бета-Естрадіол	Метиприлон
Бензоилкодон	Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Метаквалон
Бензоилекгонін	Бензойна кислота	Етанол (Етиловий спирт)	Метопролол
Бензфетамін	Білірубін	Етил-п-амінобензоат	Морфіну сульфат
(±)-Бромфеніраміні	Етодолак	Етодолак	

Буспірон	Фампрофазон	Морфін-3-β-D-глюкуронід	Хінакрин
Кофеїн	Фенфлурамін	Налідиксова кислота	Хінідин
Каннабідіол	Фенопрофен	Налорфін	Хінін
Каннабінол	Фентанил	Налоксон	Ранітидин
Хлоралгідрат	Флуоксетин	Налтрексон	Рибофлавін
Левоміцетин	Фуросемід	Метиприлон	Саліцилова кислота
Хлордіазепоксид	Гентизинова кислота	Метопролол	Секобарбітал
Хлорохін	D(+)-Глюкоза	Німесулід	Серотонін
Хлоротіазид	Гваяколовий гліцерилловий ефір	Норкодеїн	(5-гідрокситирамін)
(+)-Хлорфенірамін	Карбамат гваякового гліцеринового ефіру	Морфіну сульфат	Хлорид натрію
(±)-Хлорфенірамін	Гемоглобін	Альфа-нафталіноцтова кислота	Сульфаметазин
Хлорпромазин	Гідралазин	Норетиндрон	Суліндак
Хлорпротексин	Гідрохлоротіазид	Норморфін	Темазепам
Холестерин	Гідроксидон	D-Норпропоксифен	Тетрациклін
Циметидин	Гідрокортисон	Носкапін	Тетрагідрокортизон
Кломіпрамін	Гідроморфон	D, L-Октопамін	зон
Клонідин	p-	Орфенадрин	3-Ацетат
Кокаїну гідрохлорид	Гідроксиамфетамін	Щавлева кислота	Тетрагідрокортизон
Кодеїн	O-гідроксигіпурова кислота	Оксазепам	зон
Кортизон	p-	Оксолінова кислота	3-(β-D-глюкуронід)
(-) Котинін	Гідроксиамфетамін	Оксикодон	Тетрагідрозолін
Креатинін	Гідроксин	Оксиморфон	Тебамін
Циклобарбітал	3-Гідрокситирамін	Папаверин	Теофілін
Циклобензаприн	Ібупрофен	Пемолін	Тіамін
Деоксикортикостерон	Імпрамін	Пеніцилін-G	Тіорідазин
(-)Деоксифедрин	Іпромазид	Пентазоцин	(хлорпромазин)
R (-) Депренілу гідрохлорид	(-)Ізопротеренол	Пентобарбітал	L-Тіроксин
Декстрометорфан	Ізоксупрін	Перфеназин	Толбутамід
Діазепам	Катаміцин	Фенциклідин	Цис-Трамадол
Диклофенак	Кетамін	Фенелзин	Тразодон
Дицикломін	Кетопрофен	Фенірамін	Тріамтерен
Дифлунізал	Лабеталол	Фенобарбітал	Трифлуоперазин
Дигоксин	L-аскорбінова кислота	Фенотіазин	Триметобензамід
4-	L-ефедрин	Фентермін	Триметоприм
Диметиламіноантипирин	L-епінефрин		Триміпрамін
Димедрол	Леворфанол		Триптамін
	Лідокаїн		D, L – Триптофан
	Ліндан		Тирамін
	(гексахлорциклопексан)		D, L- тирозин
			Сечова кислота
			Верапаміл
			Зомепірак

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.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

