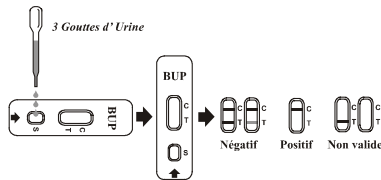


# SureStep™ BUP

## 1 Etape Test de Buprénorphine sur Cassette (Urine) Mode d'Emploi Français

Test rapide à une étape pour la détection qualitative de la Buprénorphine dans l'urine humaine  
Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* mé d'ical et professionnel.



### INDICATIONS

La Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape est un test immunochromatographique à flux latéral permettant la détection de la Buprénorphine dans l'urine humaine à la concentration-seul de 10 ng/ml. Ce test ne donne qu'un résultat analytique préliminaire. Une autre méthode chimique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC/MS) sont les méthodes de confirmation préférées. Des considérations cliniques et le jugement professionnel doivent être pris en compte pour tout résultat portant sur un dépistage de drogue, en particulier lorsque des résultats préliminaires sont positifs.

### RÉSUMÉ

La buprénorphine est un puissant analgésique souvent utilisé comme traitement en cas de sevrage aux opioïdes. Le médicament est vendu sous les noms commerciaux de Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ et Suboxone™, qui contiennent du chlorhydrate de buprénorphine HCl seul ou combiné à du chlorhydrate de naloxone HCl. D'un point de vue thérapeutique, la buprénorphine est utilisée comme traitement de substitution pour les sujets accoutumés aux opioïdes (surtout à l'héroïne), sachant que l'on administre une substance similaire ou identique à la drogue normalement utilisée. En tant que traitement de substitution, la buprénorphine est aussi efficace que la méthadone, mais elle induit un degré de dépendance physique plus faible. Les concentrations de buprénorphine libre et de norbuprénorphine dans l'urine peuvent être inférieures à 1 ng/ml après administration thérapeutique, mais elles peuvent aller jusqu'à 20 ng/ml dans des situations d'utilisation abusive. La demi-vie plasmatique de la buprénorphine est de 2 à 4 heures. Alors que l'élimination complète d'une dose unique du médicament peut prendre jusqu'à 6 jours, la fenêtre de détection du médicament-mère dans l'urine est environ de 3 jours.

La Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape est un test de dépistage urinaire rapide que l'on peut réaliser sans aucun instrument. Il utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des taux élevés de buprénorphine dans l'urine. La Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de buprénorphine dans l'urine dépasse 10 ng/ml.

### PRINCIPE

La Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape est un test immunochromatographique rapide basé sur le principe de la liaison compétitive. Les drogues qui peuvent être présentes dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué buprénorphine-protéine pour les sites de liaison présents sur l'anticorps.

Pendant le test, un échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si de la buprénorphine est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 10 ng/ml, elle ne saturera pas les sites de liaison des anticorps anti-buprénorphine couplés aux particules colorées. L'excès d'anticorps anti-buprénorphine couplés aux particules et non liés à de la buprénorphine présente dans l'échantillon du patient sera alors capturé par le conjugué buprénorphine-protéine immobilisé sur la membrane et il apparaîtra une ligne colorée visible au niveau de la zone de test (ligne T). La ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test (ligne T) si le taux de buprénorphine dépasse 10 ng/ml, puisque tous les sites de liaison des anticorps anti-buprénorphine couplés aux particules colorées seront saturés.

Un échantillon d'urine positif pour la drogue ne produira pas de ligne colorée dans la zone de test (ligne T) en raison de la compétition avec la drogue, alors qu'un échantillon d'urine négatif pour la drogue ou un échantillon contenant une concentration de drogue inférieure au seuil produira une ligne dans la zone de test (ligne T). En tant que contrôle interne de bon fonctionnement de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours au niveau de la zone témoin (ligne C), indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imprégnée.

### REACTIFS

Le test contient des anticorps anti-buprénorphine couplés à des particules colorées et un conjugué buprénorphine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé au niveau de la ligne de contrôle de la réaction.

### PRÉCAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* mé d'ical et professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test usagé doit être éliminé en accord avec la réglementation en vigueur.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Le test peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'on l'utilise. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

### RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

#### Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. On peut utiliser de l'urine recueillie à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés, ou décantés afin d'obtenir un échantillon limpide pour le test.

#### Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C pendant une période allant jusqu'à 48 heures avant le test. Pour une conservation de longue durée, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et remis en suspension avant le test.

### COMPOSANTS

#### Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

#### Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

### PROCÉDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la savonnette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes pleines d'urine (approx. 100 µl de volume total) dans le puits échantillon (S) de la savonnette et déclencher alors le chronomètre. Éviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessus.
3. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

Concentration de Buprénorphine (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
5	15	15	0	15	0	15	0
7,5	15	8	7	10	5	9	6
12,5	15	0	15	1	14	0	15
15	15	0	15	0	15	0	15

### Effets de la gravité urinaire spécifique

Quinze échantillons d'urine avec une densité allant de 1,004 à 1,034 ont été augmentés de Buprénorphine à des concentrations de 5 ng/ml et 15 ng/ml. La Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape a été réalisée en double en utilisant les 15 échantillons d'urine pure et enrichie. Les résultats montrent que des niveaux variables de densité de l'urine n'affectent pas les résultats des tests.

### Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négative dont on a réalisé des parties aliquotes, a été ajusté à un pH de 5 à 9 par palliers de 1 unité de pH, et enrichi en buprénorphine jusqu'à 5 ng/ml et 15 ng/ml. L'urine enrichie à pH ajusté a été testée en double avec la Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape. Les résultats démontrent que des niveaux variables n'interfèrent pas avec la performance du test.

### Réactivité croisée

Une étude a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des substances soit dans l'urine sans médicament, soit dans l'urine positive pour la buprénorphine. Les substances suivantes ne présentent pas de réactivité croisée lorsqu'elles sont soumises à la Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape à une concentration de 100 µg/ml.

### Substances ne donnant pas de réactions croisées

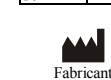
4-Acetamidophenol	Diphenhydramine	Lidocaine	Trans-2-phenyl cyclopropanamine
Acetone	5,5-Diphenylhydantoin	Lindane	L-Phenylephrine
Acetophenetidin	Disopyramide	(hexachlorocyclohexane)	β-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	Lithium carbonate	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Ecgonine	Loperamide	(D, L-norephedrine)
Albumin	Ecgonine methyl ester	Maprotiline	(±) Phenylpropanolamine
Amiprypyrine	EDDP	Mepredine	Prednisolone
Amiripryline	Eflavizren (Sustiva)	Mefenberine	Prednisone
Amobarbital	EMDP	Meprobamate	5β-Pregnone
Amoxapine	Ephedrine	Methadone	3α,17α, 21-triol-20-one
Amoxicillin	(1r, 2s)-(-)-Ephedrine	L-Methamphetamine	Procaine
D,L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Methaqualone	Promazine
Ampicillin	(±)-Epinephrine	Methoxyphenamine	Promethazine
Apomorphine	Erythromycin	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	D-Propoxyphene
Aspiratine	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Pseudoephedrine
Atropine	Estrone-3-sulfate	mephamphetamine	Quinacrine
Benzilic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	methylphenidate	Quinine
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methylprylon	Ranitidine
Benzoylecgonine	Etodolac	Metoprolol	Riboflavin
Benzphetamine	Famprazole	Morphine sulfate	Salicylic acid
Bilirubin	Fenfluramine	Morphine	Secobarbital
Brompheniramine	Fenpropfen	3-β-D-glucuronide	Serotonin
Bupirone	Fentanyl	Fluoxetine	(5-Hydroxytryptamine)
Caffeine	Furosemide	Genesic acid	Sodium chloride
Cannabidiol	Glutamic acid	D (+) Glucose	Sulfamethazine
Cannabinol	Chlorhydrate	Naloxone	Sulindac
Cannabivarin	Chloramphenicol	Guaiaacol Glyceryl Ether	Temazepam
(+)-Chlorpheniramine	Chlorazépoxide	carbamate	Tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Chloroquin	Hemoglobin	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Chlorpropamide	Chlorothiazide	Hydralazine	Tetrahydrozoline
Chlorpropidine	(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Thebaine
Chlorprothixene	Chlorpromazine	Hydrocodone	Theophylline
Cholesterol	Chlorpromazine	Hydrocortisone	Thiamine
Cimetidine	Cholesterol	Hydromorphone	Thioridazine
Climipramine	Cimetidine	p-Hydroxyamphetamine	Oxalazine (chlorpromazine)
Clonidine	Climipramine	o-Hydroxyhippuric acid	L-Thyroxine
Cocaine HCl	Clonidine	p-Hydroxymethamphetamine	Tolbutamide
Codine	Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxymetazoline
Cortisone	Codine	3-Hydroxytyramine	Trazodone
(-) Cotinine	Cortisone	ibuprofen	Papaverine
Creatinine	(-) Cotinine	Imipramine	Pemoline
Cyclobarbitol	Creatinine	iproniazid	Penicillin-G
Cyclobenzaprine	Cyclobarbitol	(-) Isoproterenol	Pentazocine
Cyclophosphamide	Cyclobenzaprine	Isosuxrine	Pentobarbital
Deoxycorticosterone	Cyclophosphamide	Kanamycin	Perphenazine
(-) Deoxyephedrine	Deoxycorticosterone	Ketamine	Phenacetylindine
R (-) Deprenyl	(-) Deoxyephedrine	Ketoprofen	Phenelzine
Dextromethorphan	R (-) Deprenyl	Labeltal	Pheniramine
Diazepam	Dextromethorphan	Ascorbic acid	L-Ephedrine
Diclofenac	Diazepam	L-Ephedrine	Phenothiazine
Dicyclanide	Diclofenac	L-Epinephrine	Verapamil
Difunisal	Dicyclanide	L-Epinephrine	Zempridac
Digoxin	Difunisal	L-Epinephrine	Zempridac
4-Dimethylaminoantipyrine	Digoxin	L-Epinephrine	Zempridac

### BIBLIOGRAPHIE

1. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002.
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

### Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



**Innovaco, Inc.**  
4106 Sorrento Valley Boulevard  
San Diego, CA 92121, USA



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIF:** \*Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Il doit y avoir une ligne rouge dans la zone contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en buprénorphine est inférieure au taux détectable (10 ng/ml).

\*NOTE: La nuance colorée dans la zone de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré comme négatif même en présence d'une ligne colorée pâle

**POSITIF:** Une ligne colorée apparaît dans la zone contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en buprénorphine est supérieure au taux détectable (10 ng/ml).

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Les raisons les plus probables pour expliquer la non-apparition de la ligne contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte. Revoir la procédure et refaire le test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.

### CONTROLE DE QUALITÉ

Un contrôle interne du bon déroulement de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone contrôle (C) correspond à ce contrôle interne de procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que la membrane a été correctement imbibée et la procédure technique est correcte.

Des contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit; néanmoins, il est recommandé de tester des échantillons témoins positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, afin de valider la procédure d'utilisation du test et de vérifier sa bonne performance.

### LIMITES

1. La Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape ne donne qu'un résultat analytique qualitatif préliminaire. Une autre méthode d'analyse quantitative doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC/MS) sont les méthodes de confirmation préférées.
2. Il est possible que des erreurs techniques et/ou de procédure ainsi que d'autres substances interfèrent avec le test puissent donner lieu à des résultats incorrects.
3. La présence dans les échantillons d'urine de substances altérantes telles que l'eau oxygénée et/ou l'alun peuvent donner des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. Si l'on soupçonne une altération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence de la drogue et/ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ni la concentration dans l'urine.
5. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que l'urine ne contient pas de drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais à une concentration inférieure au seuil du test.
6. Le test ne fait pas de distinction entre les drogues illicites et certains médicaments.

### PERFORMANCE

#### Exactitude

Une étude de corrélation a été menée sur cinquante huit échantillons cliniques (58) provenant de patients déclarant être en usage de Buprénorphine et cent cinquante (150) échantillons d'urine prélevés chez les non-utilisateurs de drogues. Les tests ont été faits avec la Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape sur ces échantillons et les résultats comparés par rapport à l'usage proclamée de Buprénorphine. Tous les échantillons, comprenant ceux qui avaient un résultat négatif, ont été confirmés par LC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Méthode	Auto-rapport du patient		Total Résultats
	Résultats	Positif	
Cassette Test de BUP	Positif	51	0
	Négatif	7	150
	Négatif	0	51
Total Résultats		58	150
% Corrélation		88%	>99%

Comparés au seuil de détection de 10 ng/ml avec LC/MS, les résultats sont les suivants:

Méthode	LC/MS		Total Résultats
	Résultats	Positif	
Cassette Test de BUP	Positif	55	2
	Négatif	1	68
	Négatif	1	57
Total Résultats		56	170
% Corrélation		98%	99%

#### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Buprénorphine aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml et 15 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude > 99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Concentration de Buprénorphine (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	90	90	0
5	-50%	90	90	0
7,5	-25%	90	78	12
10	Cut-off	90	48	42
12,5	+25%	90	24	66
15	+50%	90	0	90

#### Spécificité analytique

Le tableau suivant reprend les substances qui sont détectées positivement dans l'urine après 5 minutes avec la Cassette "Test de Buprénorphine" (Urine) BUP 1 Etape.

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Buprénorphine	10	Buprénorphine 3-D-Glucuronide	15
Norbuprénorphine	20	Norbuprénorphine 3-D-Glucuronide	200

### Précision

Une étude a été réalisée chez 3 médecins par des opérateurs non formés qui ont utilisé 3 lots de produit différents afin de démontrer la précision intra-série, inter-série et inter-opérateur. Une série identique d'échantillons codés ne contenant pas de Buprénorphine, contenant 25% de Buprénorphine au-dessus et en-dessous du seuil de détection et 50% de Buprénorphine au-dessus et en-dessous de 10 ng/ml a été utilisée. Les résultats suivants ont été obtenus:

Nombre: 1155854301  
Date efficace: 2006-xx-xx