

# SureStep™ BUP

Monofase Card per  
Test di Buprenorfina (Urina)  
Metodica

Italiano

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa della Buprenorfina nell'urina umana.  
Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

## USO PREVISTO

La card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) è un test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione della buprenorfina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 10 ng/ml. Questo test fornisce solamente dei dati analitici qualitativi preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Tra i metodi di conferma preferenziali vi sono la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida e la spettrometria di massa (LC/MS). I risultati ottenuti dai test per la determinazione della presenza di droghe d'abuso devono essere correlati a considerazioni cliniche e valutazioni professionali, soprattutto quando il risultato preliminare è positivo.

## RIEPILOGO

La Buprenorfina è un potente analgesico utilizzato frequentemente per curare la dipendenza da oppioidi. I farmaci presenti in commercio come Subutex™ Buprenex™ Temgesic™ e Suboxone™ contengono solo Buprenorfina HCl o in combinazione con Naloxone HCl. La Buprenorfina è utilizzata come terapia sostitutiva nei soggetti dipendenti da oppioidi. Con terapia sostitutiva si intende una cura medica che prevede la somministrazione di una sostanza simile o identica alla droga regolarmente assunta da soggetti dipendenti da oppioidi (principalmente eroinomani). Nella terapia sostitutiva la Buprenorfina ha la stessa efficacia del Metadone, ma comporta una condizione di minor dipendenza fisica. Le concentrazioni di Buprenorfina e Norbuprenorfina nelle urine possono essere inferiori a 1 ng/ml in seguito alla terapia ma possono anche variare fino a raggiungere 20 ng/ml in condizioni di abuso. L'emivita della Buprenorfina nel plasma è di 2-4 ore. L'eliminazione completa di una singola dose di droga può avvenire in 6 giorni, mentre la rilevabilità della sostanza nell'urina avviene in un periodo di circa 3 giorni.

La card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Buprenorfina nelle urine. La card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Buprenorfina nell'urina è superiore a 10 ng/ml.

## PRINCIPIO

La card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra lungo la membrana per azione capillare. La Buprenorfina, se presente nel campione di urina a concentrazione inferiore a 10 ng/ml, non sarà in grado di saturare i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nel test. Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato della Buprenorfina e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello della Buprenorfina sarà superiore a 10 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Buprenorfina verranno saturati.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non produrrà, per competizione, la formazione della banda colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione è avvenuta.

## REAGENTI

Il test contiene anticorpi monoclonali di topo anti-Buprenorfina legati alle particelle e coniugato di proteina della Buprenorfina. Nella banda di controllo sono utilizzati anticorpi di capra.

## PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare il test nella confezione chiusa fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso applicate ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, eliminare il test secondo le norme locali in vigore.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione chiusa ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. La striscia risulta stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve essere conservato nella confezione chiusa fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

### Esame Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

### Conservazione dei Campioni

I campioni di urina devono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore prima dell'esame. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

## COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

### Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Metodica

### Materiale Necessario Ma Non Fornito

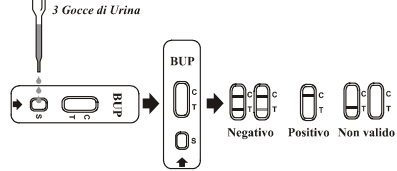
- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Timer

## PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e/o i controlli.

- Prima di aprire la confezione, portarla a temperatura ambiente. Togliere la card dalla confezione e utilizzarla il prima possibile.
- Appoggiare la card su una superficie liscia e pulita. Tenere il contagocce in posizione verticale, dispensare 3 gocce piene di urina (circa 100 µl) nel pozzetto (S) della card e attivare il timer. Evitare che nei pozzetti restino intrappolate delle bolle d'aria (S). Vedere illustrazione sottostante.
- Attendere la comparsa della/e banda/e colorata/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

3 Gocce di Urina



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

**NEGATIVO:**\* Compaiono due bande di colore diverso. Una banda colorata si trova nella zona di controllo (C), mentre l'altra nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Buprenorfina è al di sotto del livello rilevabile (10 ng/ml).

\*NOTA: La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole colorazione.

**POSITIVO:** Compare una banda nella zona di controllo (C). Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Buprenorfina è superiore al livello rilevabile (10 ng/ml).

**NON VALIDO:** Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume insufficiente o una procedura analitica errata. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova striscia. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ\*

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente, con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli standard non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le adeguate caratteristiche.

## LIMITI

- La card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) fornisce solo un risultato qualitativo, da considerarsi preliminare. Deve essere utilizzato un secondo metodo analitico per confermare il risultato. Tra i metodi di conferma preferenziali vi sono la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida e la spettrometria di massa (LC/MS).
- E' possibile che errori tecnici o procedurali così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma ad una concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.

## PERFORMANCE

### Accuratezza

E' stato effettuato uno studio correlato su cinquantotto (58) campioni clinici di pazienti che assumevano Buprenorfina e centocinquanta (150) campioni di urina raccolti da individui che si riteneva non facessero uso di droghe. Con la Card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina), questi campioni sono stati testati e confrontati con l'uso della Buprenorfina. Tutti i campioni, compresi quelli che davano risultati negativi, sono stati poi confermati da LC/MS. I risultati sono espressi nella tabella seguente:

Metodo	Auto-diagnosi del paziente		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Negativi	
Test monofase BUP Card	51	0	51
	7	150	157
Risultati Totali	58	150	208
% Correlazione	88%	>99%	97%

I risultati ottenuti nella comparazione LC/MS a 10 ng/ml, sono mostrati nella tabella seguente:

Metodo	LC/MS		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Negativi	
Test monofase BUP Card	55	2	57
	1	168	169
Risultati Totali	56	170	226
% Correlazione	98%	99%	99%

### Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Buprenorfina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml e 15 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza > 99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Buprenorfina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
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

### Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dalla la card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) in 5 minuti.

Compound	Concentration (ng/ml)	Compound	Concentration (ng/ml)
Buprenorfine	10	Buprenorfine 3-D-Gluconide	15
Norbuprenorfine	20	Norbuprenorfine 3-D-Gluconide	200

### Precisione

E' stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo LC/MS, niente Buprenorfina, Buprenorfina superiore ed inferiore del 25% al cut-off e Buprenorfina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 10 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Buprenorfina (ng/ml)	N per Studio	Studio A		Studio B		Studio 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

### Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A quindici campioni di urina con peso specifico variabile da 1,004 a 1,034 sono stati aggiunti 5 ng/ml e 15 ng/ml di Buprenorfina. La card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) è stata provata in duplicato utilizzando 1 quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

### Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato agguistato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Buprenorfina in concentrazione da 5 ng/ml a 15 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

### Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urina prive di droga che in urina positive alla Buprenorfina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Buprenorfina BUP monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

### Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidophenol	Diphenhydramine	Lidocaine	Trans-2-phenyl cyclopropylamine
Acetone	5,5-Diphenylhydantoin	Lindane	L-Phenylephrine
Acetophenetidin	Disopyramide	(hexachlorocyclohexane)	β-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	Lithium carbonate	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Egonine	Loperamide	(D,L-norephedrine)
Albumin	Ecgonine methylester	Maprotiline	(±) Phenylpropanolamine
Aminopyrine	EDDP	Meprobamate	Prednisolone
Amitriptyline	Elavienz (Sustiva)	Mephentermine	Prednisone
Amobarbital	EMDP	Meprobamate	Propazine
Amoxapine	Ephedrine	Methadone	5β-Pregnen-3α,17α,21-triol-20-one
Amoxicillin	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	L-Methamphetamine	Procaine
D,L-Amphetamine	(-)-ω-Ephedrine	Methaqualone	Promazine
Ampicillin	(±)-Epinephrine	Methoxyphenamine	Propoxyphene
Apomorphine	Erythromycin	(±) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	D-Pseudoephedrine
Aspirame	β-Estradiol	Amphetamine (MDA)	Methamphetamine
Atropine	Estrone-3-sulfate	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Methylphenidate
Benzilic acid	Ethanol (Aethyl alcohol)		Methyprylon
Benzoinic acid	Ethyl-p-aminobenzoate		Metoprolol
Benzoylcegonine	Etodolac		Morphine sulfate
Benzphetamine	Famprofazone		Morphine
Bilirubin	Fenfluramine		3-β-D-glucuronide
Brompheniramine	Fenpropafen		Naloxone
Bupropione	Fentanyl		Naltrexone
Caffeine	Fluoxetine		Nimesulide
Cannabidiol	Furosemide		Norcodeine
Cannabinol	Genitisc acid		Alpha-Naphthaleneacetic Acid
Chloralhydrate	D (+) Glucose		Naphthaleneacetic Acid
Chloramphenicol	Guaiacal Glyceryl Ether		Norethindrone
Chloridiazepoxide	Guaiacal Glyceryl Ether carbamate		Normorphine
Chloroquine	Hemoglobin		D-Norpropoxyphene
Chlorothiazide	(+) Chlorpheniramine		Noscapine
Chlorpheniramine	(±) Chlorpheniramine		D,L-Octapamine
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide		Orphenadrine
Chlorprothixene	D-Hydrocodone		Oxalic acid
Cholesterol	Hydrocortisone		Oxazepam
Cimetidine	Hydromorphone		p-Hydroxymetamphetamine
Clomipramine	p-Hydroxyamphetamine		p-Hydroxynorephedrine
Clonidine	O-Hydroxyhippuric acid		Hydroxyzine
Cocaine HCl	Oxalic acid		3-Hydroxytyramine
Cocaine	p-Hydroxymethamphetamine		Ibuprofen
Codine	Cocaine HCl		Imipramine
Cortisone	Cocaine		Iproniazid
(-) Cotinine	Cocaine HCl		Cyclobenzaprine
Creatinine	Cocaine HCl		Deoxycochlorsterone
Cyclobarbitol	Cocaine HCl		(-) Deoxyephedrine
Cyclohexaprine	Cocaine HCl		R (-) Deprenyl
Deoxycochlorsterone	Cocaine HCl		Dextromethorphan
(-) Deoxyephedrine	Cocaine HCl		Diazepam
R (-) Deprenyl	Cocaine HCl		Dioclofenac
Dextromethorphan	Cocaine HCl		Dicyclomine
Diazepam	Cocaine HCl		Difenidol
Dioclofenac	Cocaine HCl		Diphenhydramine
Dicyclomine	Cocaine HCl		Levorphanol
Difenidol	Cocaine HCl		Digoxin
Diphenhydramine	Cocaine HCl		4-Dimethylaminoantipyrine
Levorphanol	Cocaine HCl		
Digoxin	Cocaine HCl		
4-Dimethylaminoantipyrine	Cocaine HCl		

## BIBLIOGRAFIA

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

## Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

Fabbricante

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

CE

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany