

# SureStep™ BUP

## Dispositivo para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) Instruções de Uso

Português

Um teste rápido de um só passo para a detecção qualitativa de Buprenorfina em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

### USO INDICADO

O Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) é um imunoenensaio de fluxo lateral imunocromatográfico para a detecção de Buprenorfina em urina humana a um nível detectável de concentração de 10 ng/ml.

Este teste fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. Cromatografia de gases/espectrometria de massa (GC/MS) ou Cromatografia de Líquidos/espectrometria de massa (LC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de droga de abuso obtido, particularmente quando resultados positivos preliminares são usados.

### RESUMO

A Buprenorfina é um potente analgésico usado frequentemente no uso do tratamento do vício do opioide. A droga é vendida no mercado com os seguintes nomes: Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ e Suboxone™ os quais contém somente Buprenorfina HCl ou em combinação com Naloxone HCl. Terapeuticamente, a Buprenorfina é usada como substituição no tratamento de viciados em opio. O tratamento de substituição é formulado por um médico oferecido aos viciados em opio (principalmente viciados em heroína) baseados em uma substância idêntica ou similar à droga usada normalmente. Em terapia de substituição, a Buprenorfina é tão eficaz quanto a Metadona, demonstrando um nível menor de dependência física. As concentrações de Buprenorfina e Norbuprenorfina livres na urina podem ser menores que 1ng/ml depois da administração terapêutica, mas pode atingir até 20 ng/ml em situações de abuso. A vida útil da Buprenorfina em plasma é de 2-4 horas. Enquanto que a eliminação da droga ocorre em uma dose única após 6 dias, a área de detecção da droga é feita na urina em aproximadamente 3 dias.

O Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser realizado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente níveis elevados de Buprenorfina na urina. O Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) fornece um resultado positivo quando a Buprenorfina na urina excede 10 ng/ml.

### PRINCÍPIO

O Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) é um imunoenensaio baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que possam estar presentes na amostra de urina competem contra a droga conjugada para formar pontes no anticorpo.

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por ação capilar. Se a Buprenorfina estiver presente na amostra de urina abaixo de 10 ng/ml, não ocorrerá a saturação das partículas cobertas do anticorpo no teste. pontes no anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se os níveis de Buprenorfina excederem 10 ng/ml porque ela saturará toda o local onde estão os anticorpos anti-Buprenorfina.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região da linha de teste por causa da competição da droga, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região da linha de teste. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

### REAGENTES

A tira para teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Buprenorfina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Buprenorfina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use após a data de vencimento.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- A tira para teste usada deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de vencimento.

### OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

#### Coleta da Urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora da dia pode ser usada. As amostras de urina que apresentarem visível precipitação devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

#### Armazenamento da Amostras

As amostras de urina devem ser armazenadas a uma temperatura de 2-8°C por até 48 horas antes de realizar o ensaio. Para um armazenamento prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes de realizar o teste.

### MATERIAIS

#### Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

#### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

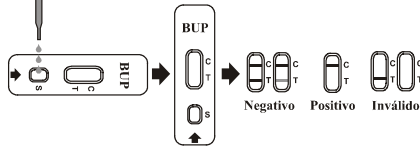
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo para teste, amostra de urina e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas na posição e transfira 3 gotas cheias de urina (aprox. 100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Veja ilustração abaixo.
3. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultados após 10 minutos.

3 Gotas de Urina



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor veja a ilustração abaixo)

**NEGATIVO:**\* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deverá aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Buprenorfina está abaixo do nível detectável (10 ng/ml).

\*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

**POSITIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isto indica um resultado positivo e que a concentração de Buprenorfina excedeu o nível detectável (10 ng/ml).

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não tenha aparecido. Revise o procedimento e repita o teste, usando uma nova tira para teste. Se o problema persistir, interrompa o uso e entre em contato com seu distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluindo no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Isto confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados com práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

### LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado preliminar analítico e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. Cromatografia de gases/espectrometria de massa (GC/MS) ou Cromatografia de Líquidos/espectrometria de massa (LC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfira na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alumínio em amostras de urina podem fornecer resultados errôneos, não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença de droga ou metabólitos, mas não indica nível de intoxicação, administração rotineira ou de concentração na urina.
5. Um resultado negativo não indica necessariamente urina livre de droga. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente mas abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não faz distinção entre drogas de abuso e certos medicamentos.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Exatidão

Um estudo da correlação foi conduzido em cinquenta e oito (58) amostras clínicas de pacientes que relatam o uso da Buprenorfina e cento e cinquenta (150) amostras de urina coletadas de usuários que supostamente não utilizam drogas. Usando o Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina), as amostras foram testadas e comparadas ao auto-relato de uso da Buprenorfina. Todos as amostras, incluindo aquelas que mostram resultados negativos, foram então confirmadas por LC/MS. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	Auto-avaliação do Paciente		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo BUP para Teste Em Um Só Passo	Resultados Positivo	51	51
	Negativo	7	157
	Resultados Totais	58	208
	% Concordância	88%	97%

Quando comparado a 10 ng/ml com LC/MS, os seguintes resultados foram tabulados:

Método	Resultados	LC/MS		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Dispositivo BUP para Teste Em Um Só Passo	Positivo	55	2	57
	Negativo	1	168	169
	Resultados Totais	56	170	226
	% Concordância	98%	99%	99%

#### Sensibilidade Analítica

A Buprenorfina foi adicionada em uma urina livre de droga nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml e 15 ng/ml. Os resultados demonstraram exatidão > 99% 50% acima e 50% abaixo do nível de concentração. Os dados foram resumidos abaixo:

Concentração de Buprenorfina (ng/ml)	Nível de Porcentagem	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0%	90	90	0
5	-50%	90	90	0
7.5	-25%	90	78	12
10	Nível Detectável	90	48	42
12.5	+25%	90	24	66
15	+50%	90	0	90

#### Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pela Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)	Compostos	Concentração (ng/ml)
Buprenorfina	10	Buprenorfina 3-D-Glucuronide	15
Norbuprenorfina	20	Norbuprenorfina 3-D-Glucuronide	200

#### Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas contendo: nenhum Buprenorfina, 25% Buprenorfina acima e abaixo do nível detectável e 50% Buprenorfina acima e abaixo de 10 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Buprenorfina (ng/ml)	n por local	Local A		Local B		Local 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

### Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina com específicas gravidades entre 1.004 a 1.034 foram incrementadas com Buprenorfina a concentrações de 5 ng/mL e 15 ng/mL. O Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) foi testada em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpa e incrementadas com Buprenorfina. Os resultados demonstraram que escalas variadas de gravidade específica não interferem no desempenho do teste.

### Efeito de pH Urinário

O pH de uma aliquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e adicionados com Buprenorfina para 5 ng/ml e 15 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem no desempenho do teste.

### Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de droga como em urina positiva de Buprenorfina. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo BUP para Teste de Buprenorfina em um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

### Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidophenol	Diphenhydramine	Lidocaine	Trans-2-phenyl cyclopropylamine
Acetone	5,5-Diphenylhydantoin	Lindane	(hexachlorocyclohexane)
Acetophenetidin	Disopyramide	L-Phenylephrine	Phenylephrine
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	Lithium carbonate	β-Phenylethylamine
N-Acetylprocainamide	Ecgonine	Loperamide	Phenylpropanolamine
Albumin	Ecgonine methylester	Magnesium	(D,L-norpseudoephedrine)
Amipovrine	EDDP	Meperidine	(±) Phenylpropanolamine
Amiripyril	Efavirenz (Sustiva)	Mephertermin	Prednisolone
Amobarbital	EMDP	Meprobamate	Prednisone
Amoxapine	Ephedrine	Methadone	5β-Pregnane-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-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	D,L-Propranolol
Aspartame	β-Estradiol	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Propoxyphene
Atropine	Estrone-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Pseudoephedrine
Benzilic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methylphenidate	Quinacrine
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methylprylon	Quinidine
Benzoylgonine	Etodolac	Metoprolol	Quinine
Benzoflavanone	Famprofazone	Morphine sulfato	Ranitidine
Bilirubin	Fenfluramine	Morphine	Riboflavin
Brompheniramine	Fenopropfen	3-β-D-glucuronide	Salicicylic acid
Bupirofen	Fentanyl	Fluoxetine	Seobarbital
Caffeine	Cannabidiol	Furosemide	Nalorphine
Cannabidiol	Genticic acid	Chlorazepoxide	Naloxone
Cannabitol	Chloralhydrate	D (+) Glucose	Naltrexone
Chloralhydrate	Chloramphenicol	Guaiaicol Glyceryl Ether	Nimesulide
Chloramphenicol	Chlorazepoxide	Guaiaicol Glyceryl Ether carbamate	Norcodeine
Chlorazepoxide	Chloroquine	Hemoglobin	Alpha-Naphthaleneacetic Acid
Chloroquine	(-) Chlorothiazide	(-) Chlorpheniramine	Norethindrone
(-) Chlorothiazide	(+) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Normorphine
(+) Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Hydrocodone	D-Norpropoxyphene
Chlorpromazine	Chlorprothixene	Hydrocortisone	Noscapine
Chlorprothixene	Cholesterol	Hydromorphone	D,L-Octopamine
Cholesterol	Cimetidine	p-Hydroxyamphetamine	Orphenadrine
Cimetidine	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid
Clomipramine	Clonidine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxazepam
Clonidine	Cocaine HCl	p-Hydroxynorephedrine	Oxycodone
Cocaine HCl	Codine	Hydroxyzine	Oxycodone
Codine	Cortisone	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline
Cortisone	(-) Cotinine	Ibuprofen	Oxymorphone
(-) Cotinine	Creatinine	Imipramine	Papaverine
Creatinine	Cyclobarbitol	Imipramine	Pemoline
Cyclobarbitol	Cyclobenzaprine	Iproniazid	Penicillin-G
Cyclobenzaprine	Deoxycoartocosterone	(-) Isoprotrenolol	Pentazocine
Deoxycoartocosterone	(-) Deoxyephedrine	Isosuxiprine	Pentazocine
(-) Deoxyephedrine	R (+) Deprenyl	Kanamycin	Pentobarbital
R (+) Deprenyl	Dextrometorphphan	Ketamine	Perphenazine
Dextrometorphphan	Diazepam	Ketoprofen	Phenylephrine
Diazepam	Diocetone	Labeltol	Phenelzine
Diocetone	Dicyclomine	Ascorbic acid	Pheniramine
Dicyclomine	Diffunisal	L-Ephedrine	Phenobarbital
Diffunisal	L-Epinephrine	L-Epinephrine	Phenothiazine
L-Epinephrine	Digoxin	Levorphanol	Phentermine
Digoxin	4-Dimethylaminoantipyrine		

### BIBLIOGRAFIA

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.

### Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany