

SureStep™ BUP

Prueba de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina)

Ficha Técnica
Español

Un examen rápido de un solo paso para la detección cualitativa de buprenorfina en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Buprenorfina en orina humana a un corte de concentración de 10 ng/ml.

Este ensayo provee solamente un resultado analítico preliminar cualitativo. Un método químico más específico debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio. Cromatografía de Gas/Espectrometría de masa (CG/EM) O Cromatografía Líquida/Espectrometría de Masa (CL/EM) son los métodos confirmatorios preferidos. Consideraciones clínicas y criterio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado de abuso de drogas, particularmente cuando se utilizan resultados positivos preliminares.

SUMARIO

La buprenorfina es un analgésico potente que se usa frecuentemente en el tratamiento de adicción al opio. La droga se vende con las marcas registradas de Subutex, TM Buprenex, TM Temgesic, TM y Suboxona TM que contienen Buprenorfina HCl únicamente o en combinación con Naloxona HCl. Terapéuticamente, la Buprenorfina se utiliza como un tratamiento sustitutorio para los adictos al opio. El tratamiento sustitutorio es una forma de atención médica que se ofrece a los adictos al opio (principalmente a los adictos a la heroína) basado en una sustancia similar e idéntica a la droga normalmente usada. En la terapia de sustitución la Buprenorfina es tan efectiva como la metadona pero demuestra un nivel menor de dependencia física. Las concentraciones de Buprenorfina libre y Norbuprenorfina en orina pueden ser menores a 1 ng/ml posteriores a la administración terapéutica, pero pueden alcanzar un rango de hasta 20 ng/ml en situaciones de abuso. La vida media del plasma de Buprenorfina es de 2 a 4 horas. Mientras que la completa eliminación de una sola dosis de la droga puede tomar hasta 6 días, la ventana de detección para la droga causante en orina se cree es de aproximadamente 3 días.

La Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es una prueba de tamiz, rápida que puede ser realizada sin necesidad de ningún instrumento. El examen utiliza un anticuerpo monoclonal para selectivamente detectar elevados niveles de Buprenorfina en orina. La Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) da un resultado positivo cuando la Buprenorfina en orina excede 10 ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de competitividad vinculante. Drogas que pueden estar presentes en el espécimen de orina compiten con el conjugado de la droga por sitio de enlace en el anticuerpo.

Durante el examen, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar, la Buprenorfina, si se encuentra presente en la muestra de orina en concentración menor a 10 ng/ml, no saturará los sitios de enlace de las partículas cubiertas por anticuerpos en la prueba. Las partículas cubiertas por anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Buprenorfina y una línea de color visible aparecerá en la zona de la región de la prueba. La línea de color no aparecerá en la zona de la región de la prueba si el nivel de concentración excede 10 ng/ml ya que saturará todos los sitios de enlace de los anticuerpos de anti-Buprenorfina.

Una droga positiva en la muestra de orina no generará una línea de color en la zona de la región de la prueba debido a la competencia de las drogas, mientras que una muestra de orina negativa a las drogas o una muestra que contenga concentraciones menores al punto de corte generará una línea de color en la zona de la región de la prueba. Para servir como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la zona de la región del control, indicando que un volumen apropiado de muestra ha sido utilizado y la reacción de la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

El examen contiene partículas de anticuerpos emparejadas monoclonales de ratón de anti-Buprenorfina, conjugado de proteína de Buprenorfina y un anticuerpo de cabra en la zona de control del sistema.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No debe ser utilizado después de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben ser consideradas potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las tiras como vienen empacadas en los sobres sellados a temperatura ambiente o refrigeradas (2-30°C). El examen permanece estable hasta la fecha de expiración impresa en el sobre. La tira debe permanecer en el sobre cerrado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No utilizarla después de la fecha de expiración.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

La muestra de orina debe ser colectada en un recipiente limpio y seco. Puede usarse orina colectada a cualquier hora del día. Las muestras de orina que muestran precipitados visibles deben ser centrifugadas y filtradas o permitirles asentarse hasta obtener una muestra clara para el examen.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta por 48 horas antes del ensayo. Para almacenamientos más prolongados, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras de orina congeladas deben ser descongeladas completamente y mezcladas antes del examen.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

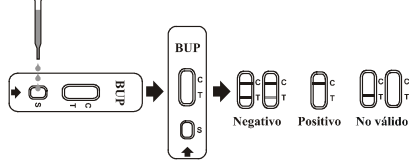
- Contenedor para la recolección de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el espécimen de orina y/o los controles alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de empezar el examen.

- Permita que el sobre de la placa alcance temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la placa del sobre sellado y úselo tan pronto sea posible.
- Coloque la placa en una superficie limpia y plana. Mantenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas llenas de orina (aprox.100 µl) al pozo del espécimen (S) de la placa y luego empiece a cronometrar. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S). Vea la figura de abajo.
- Espera hasta que aparezcan las líneas. **Lea los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados después de 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

Negativo: * Dos líneas definidas de color aparecen. Una de ellas debe encontrarse en la zona de control de la región de la prueba (C) y la otra línea de color debe encontrarse en la zona de la región de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Buprenorfina está por debajo del nivel de concentración detectable (10 ng/ml).

Nota: La sombra de color en la zona de la región de la prueba (T) puede variar, pero debe ser considerado negativo cuando haya una leve sombra de color.

Positivo: Una línea de color aparece en la región de control (C). Ninguna línea aparece en la zona de la región de la prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de Buprenorfina Excede los niveles detectables (10 ng/ml).

Invalido: La línea de control (C) no aparece. Las razones más frecuentes es que se halla utilizado un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto de las técnicas, para esta falla Revise los procedimientos y repita la prueba utilizando una nueva tira. Si el problema continúa, Descontinúe el uso del lote inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control viene incluido en el examen. Una línea de color que aparece en la zona de la región de control (C) es considerada un procedimiento interno de control. Confirma que se ha empleado suficiente volumen de la muestra, una reacción adecuada de la membrana se ha realizado y se ha utilizado un procedimiento técnico adecuado. Controles estándar no se proveen con el kit; sin embargo se recomienda que controles positivo y negativo sean empleados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del examen y para verificar características apropiadas de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) provee solamente un resultado analítico preliminar. Un método analítico secundario debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio. Cromatografía de gas/espectrometría de masa (CG/EM) O Cromatografía líquida/espectrometría de masa (CL/EM) son los métodos confirmatorios preferidos.^{1,2}
- Es posible errores técnicos o de procedimiento, como sustancias de interferencia en la muestra de orina que podrían causar resultados erróneos.
- Adulterantes, como la lejía y/o el alumbre en muestras de orina podrían producir resultados erróneos en cualquier método analítico usado, si se sospecha de adulteración, la prueba debe ser repetida con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, la ruta administrada o la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina está libre de drogas. Resultados negativos pueden obtenerse cuando la droga está presente pero por debajo del nivel de corte del examen.
- El examen no distingue entre drogas de abuso o algunas medicaciones.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

Un estudio correlacionado fue efectuado en cincuenta y ocho (58) especímenes clínicos de pacientes que usaban Buprenorfina y ciento cincuenta (150) de pacientes que se presumía no utilizaban esta droga. Utilizando la Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina), los especímenes fueron examinados y comparados con el auto reporte de uso de Buprenorfina. Todos los resultados incluyendo aquellos que mostraban resultados negativos, fueron luego confirmados por CL/EM. Los siguientes fueron los resultados tabulados:

Método	Auto reporte de paciente		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
Prueba de BUP en Placa	51	150	201
Resultados Totales	58	150	208
% de Concordancia	88%	>99%	97%

Quando se comparó a 10 ng/ml con CL/EM, los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	CL/EM		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
Prueba de BUP en Placa	55	2	57
Resultados Totales	1	168	169
Resultados Totales	56	170	226
% de Concordancia	98%	99%	99%

Sensibilidad Analítica

Un conjunto de orina libre de drogas fue salpicada con Buprenorfina a las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml y 15 ng/ml. Los resultados demostraron más del 99% de exactitud a 50% por encima y a 50% por debajo del punto de corte de concentración. La Data se resume abajo:

Concentración de Buprenorfina (ng/ml)	% De Corte	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
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

Especificidad Analítica

La siguiente tabla señala los compuestos que han sido detectados positivamente en orina por la Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) en 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Compuesto	Concentración (ng/ml)
Buprenorfina	10	Buprenorfina 3-D- Glucuronide	15
Norbuprenorfina	20	Norbuprenorfina 3-D- Glucuronide	200

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con LC/MS no contenían Buprenorfina, y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Buprenorfina 1 y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Buprenorfina (10 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración De Buprenorfina (ng/ml)	n por operador	Sitio A		Sitio B		Sitio 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

Efectos de la gravedad Especifica en la orina

Quince muestras de orina con especificas gravedades entre 1.004 a 1.034 fueron incrementadas con Buprenorfina en concentraciones de 5 ng/ml y 15 ng/ml. La Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) fue examinado por duplicado utilizando las quince muestras de orina limpias y salpicadas. Los resultados comprobaron que los rangos variados utilizados de Gravedad especifica no interfirieron con el resultado del examen.

Efectos del PH en la orina

El PH de una alícuota negativa de orina conjunta fue ajustada a un rango de PH de 5 a 9 en unidades de incrementos de 1 PH y salpicada con Buprenorfina a 5 ng/ml y 15 ng/ml. La orina salpicada con la Buprenorfina y ajustada a las medidas de PH antes señaladas, fue examinada con La Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) por duplicado. Los resultados indicaron que la variedad de rangos de PH no interfirieron con la performace de la prueba.

Reactividad Cruzada

Un estudio fue realizado para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga u orina positiva a Buprenorfina, los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando fueron examinado con la Prueba BUP de Buprenorfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) a una concentración de 100 ng/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-acetamidofenol	Difenhidramina	Lidocaina	Trans-2-fenil
Acetona	5,5-Difenildinitoína	Cyclopropylamina	
Acetophenetidina	Dosipiramida	(Hexacloroaxano)	β-Fenyleprifina
Ácido Acetilsalicílico	Doxilamina	Carbonato de litio	β-Fenyletilamina
N-Acetilprocainamida	Egocaine	Loperamida	Fenylpropanolamina
Almopinina	Ezascimethylester	Maptolina	(D,L-Norfina)
EDDP	Mepredina	(±) Fenilpropanolamina	
Amiripitilina	Efavirenz (Sustiva)	Meprobamato	Prednisolona
Amobarbital	EMPD	Metadona	Prednisolona
Amoxapina	Efedrina	L-Metamfetamina	5β-Pregname-
Amoxicilina	(1r,2s)-(+)Efedrina	Metuqualone	3α,17α, 21-triol-20-one
D,L-Anfetamina	(-) Ψ -Efedrina	Metoxifenamina	Procaina
Ampicilina	(±)-Epinefrina	(±) 3,4-Metilenodioxido	Prometazina
Apomorfina	Eritromicina	Anfetamina (MDA)	D,L-Propranolol
Aspartame	β-Estradiol	(±) 3,4 Metilenodioxido	D-Propoxyfeno
Atropina	Estrone-3-sulfato	Metamfetamina	D-Seudoefedrina
Ácido Benzílico	Etolol (Alcohol Etilico)	Metilfenidato	Quinacrina
Ácido Benzicoico	Etil-p-aminobenzoato	Metilprolol	Quinidina
Benzoylecgonina	Etololac	Sulfato de Morfina	Quinina
Benzoftetamina	Famprofazona	Morfina	Ranitidina
Bilrubina	Fenfluramina	β-D-Glucuronide	Riboflavina
Bromofeniramina	Fenopropeno	Ácido Nalidixico	Acido salicílico
Bupirina	Fentamilo	Nalorfina	Serobarbital
Cafeína	Fluocetina	Naloxone	Seratina
Cannabidiol	Furosamida	Naloxona	(5-Hydroxytryptamine)
Cannabinol	Acido Gáctico	Naloxona	Cloruro de Sodio
Cloralhidrato	D(+)-Glucosa	Naloxona	Sulfametazina
Cloranfenicol	Glicerilguayacólico éter	Nimesulida	Sulindac
Cordiazepóxido	Glicerilguayacólico éter	Norcocaina	Temazepam
Cloriquina	Carbamato	Alfa	Tetraacina
Clorofeniramina	Hidroglobina	Acido Nafalenacético	Tetrahydrocodrona
(+) Clorfeniramina	Hidralazina	Nortindrona	3-Acetato
(-) Clorfeniramina	Clorprometazina	Norfina	Tetrahidrozolina
Clorpromazina	Hidrocodona	Hidrocodona	Tebaina
Chlorprothixena	Hidrocortisona	Hidrocortisona	Teofilina
Colesterol	Hidromorphone	Hidromorphone	Tiamina
Cimetidina	p-Hidroxianfetamina	Acido O-Hidroxipiroico	Tioridazina
Clomipramina	Acido O-Hidroxipiroico	p-Hidroximetamfetamina	(Clorpromazina)
Clonidina	p-Hidroximetamfetamina	p-Hidroxinoradefrina	L-Tiroxina
Cocaina HCl	p-Hidroxinoradefrina	Hidrocina	Tolbutamida
Codina	Hidrocina	3-Hidroxitiramina	Oximetazolina
Cortisona	3-Hidroxitiramina	ibuprofeno	Oximorfina
(-)Cotina	ibuprofeno	Imipramina	Papaverina
Creatinina	Imipramina	Iproniacida	Perfenazina
Ciclobarbitol	Iproniacida	(-) Isoprotetrolen	Pemolina
Ciclobenzaprina	(-) Isoprotetrolen	Desoxicorticosterona	Pencilina-G
Desoxicorticosterona	Isosuprina	(-) Desoxicifedrina	Pentacizina
R(-) Dexametil	kanamicina	ketamina	Perfenazina
Dextometorfano	Ketoprofeno	Labetalol	Perfenazina
Diazepam	Labetalol	Ácido Ascórbico	Fenelzina
Diclofenac	Ácido Ascórbico	L-Efedrina	Feniramina
Diclonina	L-Efedrina	L-Epinefrina	Fenobarbital
Difunisal	L-Epinefrina	Lorvofanol	Acido úrico
Digoxina	Lorvofanol		Verapamilo
4-Dimetilaminoantipirina			Zomepirac

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.

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany