

SureStep™ BUP

EnStegs Buprenorfin Testkassett (Urin)
Förpackningsinlägga
Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Buprenorfin i humant urin.
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik

ANVÄNDNINGSMÅRADE

BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Buprenorfin i humant urin med ett cut-off värde vid 10 ng/ml.
Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gas chromatografi/mass spectrometri (GC/MS) eller Flödes Chromatografi/mass spectrometri (LC/MS) är den rekommenderade kontrollmetoden. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

SAMMANDRAG

Buprenorfin är ett potent analgetikum som ofta används i behandlingen av opiatberoende. Läkemedlet marknadsförs under varumärken som; Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ och Suboxone™ vilka innehåller Buprenorfin HCl enbart eller i kombination med Naloxone HCl. Buprenorfin används i terapeutiskt syfte som ersättningsmedel i behandlingen av opiatberoende. Substitutionsbehandling är en form av medicinsk behandling som erbjuds opiatmissbrukare (främst heroinister) baserad på en liknande eller identisk substans som den ursprungliga missbrukade. Buprenorfin har lika stor effekt som Metadon i ersättningsterapi men uppvisar lägre halt av fysiskt beroende. När Buprenorfin och Norbuprenorfin används i terapeutiskt syfte är koncentration urin ofta underliggande 1ng/ml men kan vara så hög som upp till 20 ng/ml vid missbruk. Halveringstiden för Buprenorfin i plasma är 2-4 timmar.¹ Kompletterad eliminering av en enkel-dos av drogen kan ta upp till 6 dagar. Detektionstiden för modersubstansen i urin är ca 3 dagar.

BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) är en snabbtest för screening av urin utan användning av instrument. Testen använder sig av en monoclonal antikropp för att selektivt detektera förhöjda värden av Buprenorfin i urin. BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) visar ett positivt resultat när halten av Buprenorfin i urin överstiger 10 ng/ml.

FUNKTION

BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) är en immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindning. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprov konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på stickan under kapillär funktion. Buprenorfin, om det finns närvarande i urinprov för en lägre nivå än 10 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropsförsedda partiklarna på testremsan. De antikropsförsedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Buprenorfin-metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Buprenorfin överstiger 10 ng/ml, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-Buprenorfin antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på teststicka skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-Buprenorfin antikropsförenade partiklar från möss samt Buprenorfin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

VARNING

- Enbart för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik. Används ej efter utgångsdatum.
- Teststickan skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som riskavfall.
- De använda teststickorna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl, (2-30°C). Teststickan är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Teststickan skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. **FÅR EJ FRYNAS.** Använd ej efter utgångsdatum.

URINPROVSTAGNING SAMT FORBEREDELSE

Urinprovstagning

Urinprov skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

Förvaring

Urinprov kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovets frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

MATERIAL

Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

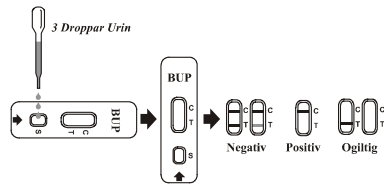
Nödändigt material som ej ingår

- Urinprovbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

BRUKSANVISNING

Tillsätt att testkassetten och urinprovets uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Tillsätt att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
2. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar** urin (ca 100 µl) i testbrunnen(S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen(S) se illustration nedan.
3. Vänta ant på färgade linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

NEGATIV: * Två färgade linjer framträder. En färgad linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en färgad linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Buprenorfinhalten understiger den detekterbara nivån 10 ng/ml.
***NOTERA:** Nyansen på färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

POSITIV: En färgad linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder vid testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Buprenorfin överstiger detekterbara nivån 10 ng/ml.

OGILTIG: Kontrolllinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprov eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny sticka. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta Lot. Nr. och kontakta omgivande er leverantör.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En färgad linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts. Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

BEGRENSNINGAR

1. BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) tillhandagades enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gas chromatografi/mass spectrometri (GC/MS) eller Flödes Chromatografi/mass spectrometri (LC/MS) är den rekommenderade kontrollmetoden.
2. Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprov kan ge ett felaktigt resultat.
3. Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprov är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
4. Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
5. Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
6. Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

PRESTATIONS KARAKTERISTIK

Noggrannhet

En jämförande studie genomfördes på femtioåtta (58) kliniska prover från patienter med rapporterad Buprenorfin förbrukning och etthundrafemtio (150) urinprov tagna från förväntade icke droganvändare. BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) proverna blev testade och jämförda med det angivna bruket av Buprenorfin. Alla proverna inkluderade de som uppvisade negativt resultat blev sedan konfirmerade med LC/MS. Följande resultat noterades:

Metod	Patientens egen rapport		Totalt Resultat
	Positiv	Negativ	
BUP Enstegs Testkassett	51	0	51
	7	150	157
Totalt Resultat	58	150	208
% Överensstämmelse	88%	>99%	97%

Vid jämförelse vid 10 ng/ml cut-off med LC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	LC/MS		Totalt Resultat
	Positive	Negative	
BUP Enstegs Testkassett	55	2	57
	1	168	169
Totalt Resultat	56	170	226
% Överensstämmelse	98%	99%	99%

Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Buprenorfin i följande koncentrationer: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml och 15 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan

Buprenorfin Koncentration (ng/ml)	Percent Cut-off	n	Synligt resultat	
			Negativ	Positiv
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

Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)	Ämne	Koncentration (ng/ml)
Buprenorfin	10	Buprenorfin 3-D-Glucuronide	15
Norbuprenorfin	20	Norbuprenorfin 3-D-Glucuronide	200

Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränd personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaler och olika testförore. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt LC/MS inget Buprenorfin, 25% Buprenorfin över respektive under cut-off värdet samt 50% Buprenorfin över respektive under cut-off värdet på 10 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Buprenorfin Koncentration (ng/ml)	Antal/ v. d.	Avd. A		Avd. B		Avd. 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

Effekter av urinens densitet

15 urinprov med densitet mellan 1,004 och 1,034 tillsattes med Buprenorfin så att man fick koncentration av 5 ng/mL och 15 ng/mL. BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH steg mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 5 ng/ml respektive 15 ng/ml Buprenorfin. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfritt urin respektive Buprenorfinpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med BUP Enstegs Buprenorfin Testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

Ikke korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Diphenhydramint	Lidocaine	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Acetone	3,5-Diphenylbutantoin	Limdane	Lindane
Acetophenetidin	Oxycodone	Hexachlorocyclohexane)	L-Phenylephrine
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	Lithium carbonate	β-Phenylethylamine
Egocaine	N-Acetylprocainamide	Loperamide	Phenylpropanolamine (D,L-norephedrine)
Albumin	Egocaine methylester	Maprotiline	(±) Phenylpropanolamine
Amipromiprine	EDDP	Meperidine	(4) Phenylpropanolamine
Amiripiline	EMDP	Mefentermine	Prednisolone
Amobarbital	EMDP (Sustiva)	Meprobamate	Prednisone
Amoxapine	Ephedrine	Mephedrone	5β-Pregnone-3α,17α, 21-triol-20-one
Amoxicillin	(1r,2s)-(-)Ephedrine	L-Methamphetamine	Methqualone
D,L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Methamphetamine	Methoxyphenamine
Ampicillin	(±)-Epinephrine	Methamphetamine	(±) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)
Amorphine	Erythromycin	D,L-Propranolol	D-Propoxyphene
Aspartame	β-Estradiol	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Pseudoephedrine
Atropine	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Quinacrine
Benzilic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	Ethodolac	Methyprylon
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Famprazole	Metoprolol
Benzoylcegonine	Ethylamine	Fluorouracil	Morphine sulfate
Benzphetamine	Fenpropion	Morphine	Ribitolavine
Bilirubin	Fenpropion	3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
Brompheniramine	Bupirone	Nalidixic acid	Secobarbital
Bupirone	Caffeine	Nalorphine	Serotonin
Caffeine	Cannabidiol	Genesic acid	(5-Hydroxytryptamine)
Cannabidiol	Cannabiol	D (+) Glucose	Sodium chloride
Cannabinol	Chloralhydrate	Chloramphenicol	Nimesulide
Chloralhydrate	Chlorpheniramine	Guaiacol Glyceryl Ether	Sulfamide
Chlorpheniramine	Chloridazepoxide	Guaiacol Glyceryl Ether carbamate	Norcodein
Chloroquine	Chlorothiazide	Hemoglobin	Alpha-Naphthaleneacetic Acid
Chlorothiazide	(+)Chlorpheniramine	Hydralazine	Norethindrone
(+)Chlorpheniramine	(±)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Normorphine
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Tetrahydrozoline	D-Norpropoxyphene
Hydrocodone	Chlorprothixene	Hydrocortisone	Noscapine
Chlorprothixene	Cholesterol	Hydromorphone	D,L-Octopamine
Cholesterol	Cimetidine	o-Hydroxyamphetamine	Orphenadrine
Cimetidine	Clomipramine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid
Clomipramine	Clonidine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxazepam
Clonidine	Cocaine HCl	p-Hydroxynorephedrine	Oxycodone
Cocaine HCl	Cocaine	Cocaine	Oxycodone
Cocaine	Cortisone	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline
Cortisone	(-) Cotinine	ibuprofen	Oxymorphone
(-) Cotinine	Creatinine	Imipramine	Papaverine
Creatinine	Cyclobarbitol	Iproniazid	Pemoline
Cyclobarbitol	Cyclobenzaprine	(-) Isoproterenol	Penicillin-G
Cyclobenzaprine	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Pentazocine
Deoxycorticosterone	(-) Deoxyephedrine	R (-) Deprenyl	Pentobarbital
(-) Deoxyephedrine	X (-) Deprenyl	ketoprofen	Perphenazine
X (-) Deprenyl	Dextromethorphan	Labeltalol	Phenylethidine
Dextromethorphan	Diazepam	Ascorbic acid	Phenazine
Diazepam	Diethyloleneac	Dicyclomine	Pheniramine
Diethyloleneac	Diffunisal	L-Ephedrine	Phenobarbital
Diffunisal	Digoxin	L-Epinephrine	Phenothiazine
Digoxin	4-Dimethylaminoantipyrine	Levorphanol	Terfenadine
4-Dimethylaminoantipyrine			

BIBLIOGRAFI

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.

Symboler			
	Varning, se bruksanvisning		EC REP Auktoriserad representant
	Endast för in vitro diagnostik		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		REF Katalog #



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



EC REP
MSDF GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 115584701
Gäller fr. o.m. 2006-xx-xx