

Швидкий тест для якісного виявлення бупренорфіну в сечі людини.

Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для виявлення бупренорфіну в сечі людини при граничній концентрації 10 нг/мл. Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Бупренорфін є потужним анальгетиком, який часто застосовується при лікуванні опіоїдної залежності. Відомі торгові назви: Субутекс™, Бупренекс™, Темгезик™ та Субоксон™ - препаратів, які містять бупренорфіну гідрохлорид окремо або в комбінації з гідрохлоридом налуксону. Терапевтично бупренорфін застосовується як засіб для лікування опіоїдних наркозалежних. Замісна терапія - це форма медичної допомоги, що пропонується наркозалежним (переважно героїновим наркоманам) на основі аналогічної чи тождної речовини до препарату, який застосовувався. У замисній терапії бупренорфін настільки ж ефективний, як метадон, але демонструє нижчий рівень фізичної залежності. Концентрації вільного бупренорфіну та норбупренорфіну в сечі можуть бути меншими, ніж 1 нг/мл після терапевтичного введення, але можуть бути до 20 нг/мл у випадках зловживання. Період напіввиведення бупренорфіну з плазми становить 2-4 години. Хоча повна елімінація одноразової дози препарату може тривати до 6 днів. Вважається, що вікно виявлення бупренорфіну в сечі становить приблизно 3 дні. Тест на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) - це швидкий скринінг-тест, який можна виконати без використання приладу. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів бупренорфіну в сечі. Тест на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) дає позитивний результат, коли бупренорфін у сечі перевищує 10 нг/мл.

ПРИНЦИП

Тест на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) - це імуоаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Бупренорфін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 10 нг/мл, не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом бупренорфіну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень бупренорфіну перевищуватиме 10 нг/мл, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до бупренорфіну.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж пороговий рівень, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки

- Інструкція

Матеріали, які не постачаються з набором

- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

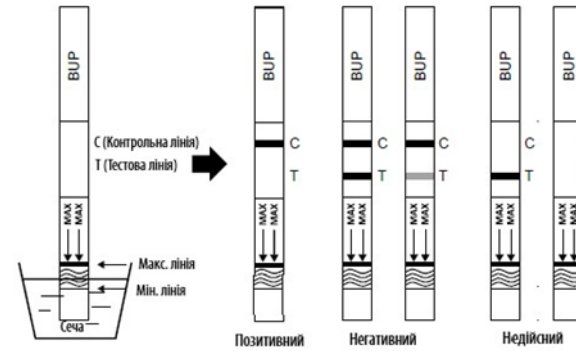
Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки

слід розморозити та перемішати..

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C).

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
- Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на **10-15 секунд**. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче
- Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див.ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: :*З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бупренорфіну нижча за рівень виявлення (10 нг/мл).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бупренорфіну перевищує рівень виявлення (10 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або рідинна хроматографія/мас-спектрометрія (РХ/МС)
- Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
- Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовованого аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.

4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на BUP. Тестування було проведено на 94 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест BUP		Загальні результати
Тест на виявлення бупренорфіну (BUP)	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	43	0	43
	Негативний	0	51	51
Загальні результати		43	51	94
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 10 нг/мл. Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики.

Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення бупренорфіну (BUP)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	105	0	105
	Негативний	1	144	145
Загальні результати		106	144	250
% Узгодження		99.1%	>99.9%	99.6%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали бупренорфін у таких концентраціях: 0 нг/мл, 5 нг/мл, 7,5 нг/мл, 10 нг/мл, 12,5 нг/мл, 15 нг/мл і 30 нг/мл. Результат показав достовірність у >99% при 50%и вище та 50%и нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація бупренорфіну (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0%	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	26	4
10	Cut-off	30	14	16
12.5	+25%	30	3	27
15	+50%	30	0	30
30	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесту на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) через 5 хвилин

Сполука	Концентрація(нг/мл)
Бупренорфін	10
Норбупренорфін	50
Бупренорфін 3-D-глюкоронід	50
Норбупренорфін 3-D-глюкоронід	100

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять бупренорфіну, 25% бупренорфіну вище та нижче порогового значення та 50% бупренорфіну вище та нижче 10 нг/мл порогового значення, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація бупренорфіну	К-ть на сайт	Сайт А	Сайт В	Сайт С
---------------------------	--------------	--------	--------	--------

(нг/мл)		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
5	10	10	0	10	0	10	0
7.5	10	9	1	9	1	8	2
12.5	10	1	9	1	9	1	9
15	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано бупренорфін з концентраціями 5 нг/мл і 15 нг/мл. Тест на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) було протестовано в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і сп'ялених зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 pH одиниці та додано бупренорфін до 5 нг/мл та 15 нг/мл. Сечу з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тесту на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на бупренорфін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення бупренорфіну (BUP) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

.Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	5,5-дифенілгідантоїн	Карбонат літію
Ацетон	Дизопірамін	Лоперамід
Ацетофенетидин	Доксиламін	Мапротилін
Ацетилсаліцилова к-та	Екгоніну гідрохлорид	Меперидин
N-Ацетилпрокаїнамід	Екгонін метиловий ефір	Мефентермін
Альбумін	EDDP	Мепробамат
Амінопірин	Ефавіренц (Суствіа)	Метадон
Амітриптилін	ЕМДП	D-Метамфетамін
Амобарбітал	Ефедрин	L-Метамфетамін
Амоксапін	(1r,2s)-(-)-Ефедрин	Метаквалон
Амоксицилін	(-)-ψ-Ефедрин	Метоксифенамін
L-Амфетамін	(±)-Епінефрин	(-) 3,4-метилендіокси-амфетамін(MDA)
Ампіцилін	Еритроміцин	(+) 3,4-метилендіокси-метамфітамін
Апоморфін	β-Естрадіол	Метилфенідат
Аспартам	Естрон-3-сульфат	Метиприлон
Атропін	Етанол (етиловий спирт)	Метаквалон
Бензилова кислота	Етанол-п-амінобензоат	Метопролол
Бензойна кислота	Етодолак	Морфіну сульфат
Бензоілеконгін	Фампрофазон	Морфін-
Бензфетамін	Фенфлурамін	3-β-D-глюкуронід
Білірубін	Фенопрофен	Налідиксова кислота
(±)-Бромфенірамін	Фентанил	Налорфін
Бупірон	Флуоксетин	Налоксон
Кофеїн	Фуросемід	Налтрексон
Каннабідіол	Гентизинова кислота	Метиприлон
Каннабіол	D (+) Глюкоза	Метопролол
Хлоралгідрат	Гваяколовий гліцериновий ефір	Німесулід
Хлорамфенікол	Карбамат гваякового гліце-	Норкодеїн
Хлордіазепоксид	Ринового ефіру	Морфіну сульфат
Хлорохін	Гемоглобін	Альфа-
Хлоротіазид	Гідралазин	Нафталіноцтова кислота
(+)-Хлорфенірамін	Гідрохлоротіазид	Норетиндрон
(±)-Хлорфенірамін	Гідрокодон	Норморфін
Хлорпромазин	Гідрокортизон	D-Норпропоксифен
Хлорпротексин	Гідроморфон	Носкапін
Холестерин	p-Гідроксиамфетамін	D,L-Оетопамін
Циметидин	O-Гідроксигіпурова кислота	Орфенадрин
Кломіпрамід	p-Гідроксиамфетамін	Шавлева кислота
Клонідин	p-Гідроксинорфедрин	
Кокаїну гідрохлорид	Гідроксин	



Тест на виявлення бупренорфіну (BUP)
(сеча)
Для професійного використання



D004-1001,1011

Кодеїн
Кортизол
(-) Котинін
Креатинін
Циклобарбітал
Циклобензаприн
Деоксикортикостерон
(-) Деоксиефедрин
R(-)Депренілу гідрохлорид
Декстрометорфан
Діазепам

ЗГідрокситирамін
Ібупрофен
Іпромазид
Іміпрамін
(-)-Ізопротеренол
Ізоксупрін
Катаміцин
Кетамін
Кетопрофен
Лабеталол
L-аскорбінова кислота

Оксазепам
Оксолінова кислота
Оксикодон
Оксиметазолін
Оксиморфон
Папаверин
Пемолін
Пеніцилін-G
Пентазоцин
Пентобарбітал
Перфеназин

Number: M150310500B
Revision date: 2024-09-04

Диклофенак
Дициклолід
Дифлунізал
Дигоксин
4-Диметиламіноантипін
Димедрол
Транс-2- фенілциклопро-
піламін
L-фенилефрин
В-фенілетиламін
Фенілпропаноламін
(D,L-норефедрин)
(±) Фенілпропаноламін
Преднізалон
Преднізалон
5 бета-
прегнанЗальфа17альфа-
21тріол 21
Прокаїн
Промазин
Прометазин
D,L-Пропанолаол
D-Пропоксифен
D-Псевдоефедрин
Хінакрин

L-ефедрин
L-епінефрин
Леворфанол
Лідокаїн
Ліндан
(гексахлорциклогексан)
Хінідин
Хінін
Ранітидин
Рибофлавін
Саліцилова кислота
Секобарбітал
Серотонін
(5-гідрокситирамін)
Хлорид натрію
Сульфаметазин
Суліндак
Темазепам
Тетрациклін
Тетрагідрокортизон
3-ацетат
Тетрагідрозолін
Тебаїн
Теофілін
Тіамін

Фенциклідін
Фенелзін
Фенірамін
Фенобарбітал
Фенотіазин
Фентермін
Тіоридазин
(хлорпромазин)
L-Тироксин
Толбутамід
Цис-Трамадол
Тразодон
Тріамтерен
Трифлуоперазин
Триметобензамід
Триметоприм
Триміпрамін
Триптамін
D, L-Триптофан
Тирамін
D, L-тирозин
Сечова кислота
Верапаміл
Зомепірак



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай



Number: M150327400B
Revision date: 2024-10-09

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216.
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.,129, 2002.
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Зверніться до інструкції з
використання



Кількість достатня для
<n> тестів



Тільки для *In vitro*
діагностики



Використовувати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовуйте, якщо
пакет пошкоджений



Виробник



Каталожний номер



Не використовувати
пвторно