

**NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»
ШВИДКИЙ ТЕСТ НА БУПРЕНОРФІН
Тест-картки або тест-смужки
(сеча)**

Інструкція з використання

ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА БУПРЕНОРФІН NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» - ЦЕ ШВИДКИЙ, ЯКІСНИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ БУПРЕНОРФІНУ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТІВ У ЛЮДСЬКІЙ СЕЧІ. ДАНИЙ ТЕСТ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ СЕЧІ НА НАЯВНІСТЬ БУПРЕНОРФІНУ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТІВ У ГРАНИЧНІЙ КОНЦЕНТРАЦІЇ 10 НГ/МЛ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

Даний тест забезпечує лише попередній результат аналізу, який треба підтверджувати альтернативними методами, такими як газова хроматографія або мас-спектрометрія (ГХ-МС). До результатів будь-якого тесту на наркотики потрібно застосовувати принципи клінічної цінності і професійного судження, особливо коли попередні результати є позитивними.

ПОЯСНЕННЯ ДО ТЕСТУ

Бупренорфін – сильнодіючий анальгетик, який часто використовується для замісної терапії при лікуванні опіоїдної залежності. При цьому бупренорфін є настільки ж ефективним, як і метадон, проте вликає меншу фізіологічну залежність. Концентрація вільних бупренорфіна та норбупренорфіна у сечі після терапевтичного введення може бути меншою 1 нг/мл, але може сягати 20 нг/мл при зловживанні. Період напіврозпаду бупренорфіна у плазмі крові становить 2-4 години. Оскільки повна елімінація з організму однієї дози речовини відбувається за 6 днів, вона може визначитися у сечі до 3 днів після вживання. Швидкий тест на бупренорфін New Vision Diagnostics «ПРОФІТЕСТ» - це швидкий тест для скринінгу сечі, який проводиться без використання інструментів. Підвищений рівень бупренорфіну в сечі визначається за допомогою моноклональних антитіл. Позитивний результат тесту спостерігається при рівні бупренорфіну в сечі, який перевищує 10 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест-смужка містить хроматографічний абсорбент, в якому наркотична речовина або її метаболіти, що містяться у зразку сечі, вступають в реакцію з кон'югатом, імобілізованим на пористій мембрані. Коли зразок мігрує вздовж абсорбенту, пофарбований кон'югат антитіл захоплює вільні наркотичні речовини у зразку, формуючи комплекс антитіло-антиген. Цей комплекс захоплюється антигеновим кон'югатом у зоні позитивної реакції та не формує

зафарбовану смужку у тестовій зоні, за умови, що концентрація наркотичної речовини перевищує пороговий рівень, визначений для скринінгових тестів. Незахоплений зафарбований кон'югат вступає в реакцію з реагентом у негативній контрольній зоні, формуючи червону смужку. Це є ознакою того, тест є дійсним та працює коректно.

Негативний зразок формує дві (2) зафарбовані смужки, одну у тестовій зоні та одну у контрольній зоні.

Позитивний зразок формує тільки одну (1) зафарбовану смужку у контрольній зоні.

НАДАНІ РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ

Для тест-смужок

1. Тест-смужки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
2. Інструкція

Для тест-карток

1. Тест-картки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
2. Пластикова піпетка
3. Інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ

1. Контейнер для забору сечі
2. Годинник або таймер
3. Позитивний і негативний контроль сечі, наявні у торгових представників.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Уникайте перехресного зараження зразків сечі, для кожного зразку використовуйте новий контейнер для сечі.
3. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
4. Відкривайте упаковку тільки після забору і підготовки зразку сечі до тестування.
5. Зразки сечі можуть бути інфіковані. Поводьтеся з ними відповідно і утилізуйте всі використані зразки та прилади у спеціальних контейнерах для біологічно небезпечних відходів.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестові смужки зберігають свої властивості до закінчення терміну придатності за умови, якщо вони зберігаються при кімнатній температурі (від 2 до 30°C). **Не відкривайте упаковку до початку проведення тестування.**

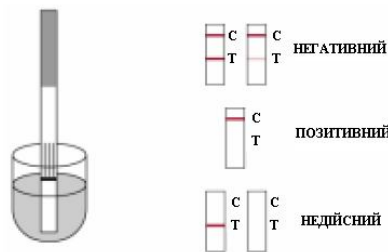
ЗАБІР ЗРАЗКІВ І ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ

Зберіть 10 мл сечі у сухий чистий пластиковий або скляний контейнер, що не містить домішок. Деякі види пластику мають властивість адсорбції (поглинання) наркотичних речовин. Якщо зразок сечі не тестується відразу після забору, його можна зберігати у холодильнику при температурі 2-8°C до 7 днів, а потім заморозити (-20° С або нижче) перед тестуванням. Охолоджені або заморожені зразки необхідно розігріти до кімнатної температури та перемішати перед тестуванням. Зразки сечі, що містять видимі частки або домішки, необхідно обробити на центрифугі або залишити на деякий час, щоб домішки осіли в осад. Для тестування необхідно використовувати тільки чисті зразки сечі. Збір зразків може потребувати виконання обов'язкових процедур протоколювання.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Для тест-смужок

1. Доведіть температуру усіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Дістаньте тест-смужку з упаковки.
3. Опустіть смужку у зразок сечі стрілками вниз до позначки на тест-смужці.
4. Не занурюйте тест-смужку нижче за позначку на тест-смужці.
5. Тримайте тест-смужку зануреною, поки на нижньому кінці тестової мембрани не з'явиться червона смужка (приблизно 10 секунд).
6. Вийміть тест-смужку та покладіть на чисту, суху поверхню.
7. Зчитуйте результат через 3 - 8 хвилин.



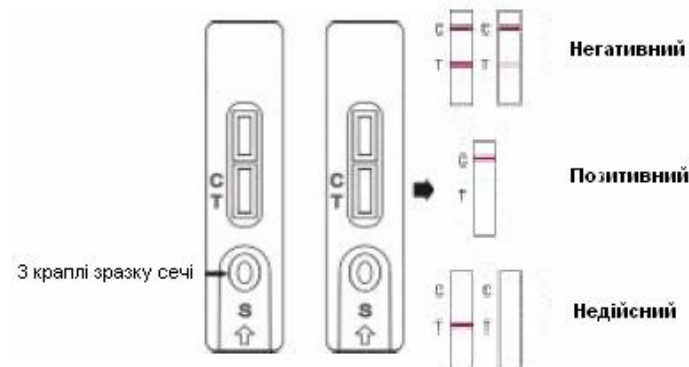
Для тест-карток, що потребують закапування зразку за допомогою піпетки

1. Доведіть температуру усіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Дістаньте тест-картку з упаковки.
3. Положіть тест-картку на пласку суху поверхню.
4. За допомогою пластикової піпетки, що надається, додайте 3 краплі зразку сечі до чарунки для зразку у тест-картці та почніть відлік часу.
5. Зчитуйте результат через 3-8 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

Зчитуйте результат тестування через 3-8 хвилин після виконання процедури тестування.

Не інтерпретуйте результати по закінченні 8 хвилин.



НЕГАТИВНИЙ Утворюються дві (2) рожеві/червоні смужки. Окрім контрольної смужки, рожева/червона смужка також з'являється у тестовій зоні.

Увага: Цей імуноаналіз є скринінговим тестом. Негативний результат свідчить про те, що рівень наркотиків в організмі нижчий за порогову чутливість. Важливо розуміти, що концентрації наркотиків нижче рівня виявлення можуть привести до утворення в тестовій зоні невиразної "хибної лінії". Ця "хибна лінія" вказує на негативний результат.

ПОЗИТИВНИЙ Одна (1) рожева/червона смужка з'являється в контрольній зоні. У тестовій зоні не спостерігається жодної смужки. Це вказує на те, що рівень вмісту наркотиків в організмі вищий за пороговий рівень чутливості.

НЕДІЙСНИЙ Якщо в контрольній зоні тесту відсутня рожева/червона смужка, результат тесту вважається недійсним. Виконайте повторний аналіз зразку з використанням нового тест-набору.

До результатів будь-якого тесту на наркотики потрібно застосовувати принципи клінічної цінності і професійного судження, особливо коли попередні результати є позитивними. Позитивні результати тестування треба підтверджувати альтернативним методом, наприклад ГХ-МС (метод газової хроматографії/мас-спектрометрії).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Під час тестування на кожній тестовій смужці повинна з'являтися контрольна смужка, яка свідчить про те, що кількість зразку та швидкість міграції є достатніми, а колоїдальне золото розчиняється коректно. Якщо в результаті тестування контрольна смужка не з'являється, необхідно повторити процедуру, використовуючи нову тестову смужку.
2. Для визначення надійності тест необхідно використовувати позитивні та негативні тестові контролю. Вони не постачаються разом з тестовими смужками. Згідно рекомендацій Управління по зловживанню наркотичними речовинами та психічному здоров'ю контролю повинні містити наркотичні речовини у концентрації, що на 20% перевищує пороговий рівень.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на визначення бупренорфіну New Vision Diagnostics Профітест визначає бупренорфін та його метаболіти у сечі людини при мінімальній концентрації 500 нг/мл. Цей тест не надає можливість визначити концентрацію наркотичної речовини. Тест призначений для скринінгу та для диференсації між негативними та вірогідно позитивними зразками сечі. Всі позитивні результати повинні бути підтверджені за допомогою альтернативного методу, бажано газової або мас-спектрометрії.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кореляційний аналіз було проведено на 58 клінічних зразках пацієнтів, які вживали бупренорфін, і 150 зразках пацієнтів, які не вживали наркотик. Зразки були протестовані з використанням New Vision Diagnostics Профітест і порівняні зі свідченнями пацієнтів. Усі зразки, враховуючи ті, які показали негативний результат, були в подальшому підтверджені методом газової або мас-спектрометрії. Результати наведені нижче:

Метод		Свідчення пацієнтів		Результати
New Vision Diagnostics Профітест	Результати	позитивні	негативні	
	Позитивні	51	0	51
	Негативні	7	150	157
Результати		58	150	208
% узгодження		88%	>99%	97%

При порівнянні з методом газової або мас-спектрометрії в концентрації 10нг/мл були отримані наступні результати:

Метод		Свідчення пацієнтів		Результати
New Vision Diagnostics Профітест	Результати	позитивні	негативні	
	Позитивні	55	2	57
	Негативні	1	168	169
Результати		56	170	226
% узгодження		98%	99%	99%

До сечі, яка не містила наркотичної речовини, додавали бупренорфін у концентраціях 5 нг/мл, 7,5 нг/мл, 10 нг/мл, 12,5 нг/мл та 15 нг/мл. Результат демонструє > 99% точність при концентрації речовини на 50% більше та менше порогової концентрації. Результати наведені нижче:

Вміст бупренорфіна (нг/мл)	Відсоток від порогової концентрації	Кількість	Результат	
			негативний	позитивний
0	05	90	90	0
5	-50%	90	90	0
7,5	-25%	90	78	12
10	Порогова концентрація	90	48	42
12,5	+25%	90	24	66
15	+50%	90	0	90

Аналітична специфічність

Наведені нижче речовини виявляються у сечі за допомогою New Vision Diagnostics Профітест протягом 5 хв.

Речовина	концентрація
Buprenorphine	10 нг/мл
Norbuprenorphine	20 нг/мл
Buprenorphine 3-D-Glucuronide	15 нг/мл
Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	200 нг/мл

Відтворюваність

Дослідження проводилося у трьох лабораторіях операторами, які не проходили підготовку, з використанням 3-х різних серій продукту. Кожному оператору були надані ідентичні панелі зразків, які не містили бупренорфін, та з вмістом бупренорфіна на 25% вище та нижче порогової чутливості, а також на 50% вище та нижче порогової чутливості.

Результати наведені нижче:

Вміст бупренорфіна (нг/мл)	Кількість зразків для кожного оператора	Оператор А		Оператор В		Оператор С	
		-	+	-	+	-	+
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

Вплив питомої ваги сечі

До 15 зразків сечі з питомою вагою від 1.004 до 1.034 додавали бупренорфін у концентрації 5 нг/мл та 15 нг/мл. За допомогою New Vision Diagnostics Профітест було протестовано 15 чистих зразків та зразків з додаванням бупренорфіну. Встановлено, що питома вага сечі не впливає на результати тесту.

Вплив рН сечі

До об'єднаних зразків сечі з рН від 5 до 9 додавали бупренорфін у концентрації 5 нг/мл та 15 нг/мл. Зразки були протестовані за допомогою New Vision Diagnostics Профітест. Встановлено, що рН сечі не впливає на результати тесту.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ СУБСТАНЦІЇ

Наступні речовини не впливали на результат тестування за допомогою швидкого тесту:

4-acetamidophenol	Digoxin	Ketoprofen
Acetone	4-Dimethylaminoantipyrine	Labetalol
Acetophenetidin	Diphenhydramine	L-Absorbic acid
acetylsalicylic acid	Diclofenac	L-Ephedrine
N-acetylprocainamide	Dicyclomine	L-Epinephrine
Albumin	Diflunisal	Levorphanol
Aminopyrine	5,5-Diphenylhydantoin	Lidocaine
Amitriptyline	Disopyramide	Lindane
Amobarbital	Doxylamine	(hexachlorocyclohexane)
Amoxapine	Ecgonine hydrochloride	Lithium carbonate
Amoxicillin	Ecgonine methylester	Loperamide
L-amphetamine	EDDP	Maprotiline
Ampicillin	Efavirenz (Sustiva)	Meperidine
Apomorphine	EMDP	Mephentermine
Aspartame	Ephedrine	Meprobamate
Atropine	(1r,2s)-(-)Ephedrine	Methadone
Benzilic Acid	(±)-Epinephrine	D-Methamphetamine
Benzoic Acid	Erytromycin	L-Methamphetamine
Bbenzoylecgonine	B-Estradiol	Methaqualone
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate	Methoxyphenamine
Bilirubin	Ethanol (Ethyl alcohol)	(-) 3,4-Methylenedioxy-
(±)-Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	amphetamine (MDA)
Buspiron	Etodolac	(+) 3,4-Methylenedioxy-
Caffeine	Famprofazone	amphetamine (MDA)
Cannabidiol	Fenfluramine	Methylphenidate
Cannabinol	Fenoprofen	Methyprylon
Chloralhydrate	Fentanyl	Metoprolol
Chloramphenicol	Fluoxetine	Morphine sulfate
Chlordiazepoxide	Furosemide	Morphine-3-β-D-glucuronide
Chloroquine	Gentisic acid	Nalidixic acid
Chlorothiazide	D (+) Glucose	Nalorphine
(+)-Chlorpheniramine	Guaiacol glyceryl ether	Naloxone
Chlorpromazine	Guaiacol glyceryl ether	Naltrexone
Chlorprotixene	carbamate	Nimesulide
Cholesterol	Hemoglobin	Norcodein
Cimetidine	Hydralazine	Morphine
Clomipramine	Hydrochlorothiazide	α-Naphthaleneacetic acid
Clonitidine	Hydrocodone	Norethindrone
Cocaine HCL	Hydrocortisone	Normorphine
Codeine	Hydromorphone	D-Norpropoxyphene
Cortisone	p-Hydroxyamphetamine	Noscapine
(-) Cotinine	O-Hydroxyhippuric acid	D,L-Octopamine
Creatinine	p-Hydroxytyramine	Orphenadrine

Cyclobarbitol	Ibuprofen
Cyclobenzaprine	Imipramine
Deoxycorticosterone	Iproniazid
(-) Deoxyephedrine	(-)-Isoproterenol
R(-) Deprenyl HCL	Isoxsuprine
Dextromethorphan	Kanamycin
Diazepam	Ketamine
Pemoline	Promazine
Penicillin-G	Promethazine
Pentazocine	D,L-Propranolol
Pentobarbital	D-Propoxyphene
Perphenazine	D-Pseudoephedrine
Phencyclidine	Quinacrine
Phenelzine	Quinidine
Pheniramine	Quinine
Phenobarbital	Ranitidine
Phenothiazine	Riboflavin
Phentermine	Salicylic acid
Trans-2-phenyl-	Secobarbital
cyclopropylamine	Serotonin
L-Phenylephrine	(5-hydroxytyramine)
B-Phenylethylamine	Sodium chloride
Phenylpropanolamine	Sulfamethazine
(D,L-norephedrine)	Sulindac sulfate
(±)Phenylpropanolamine	Temazepam
Prednisolone	Tetracycline
Prednisone	Tetrahydrocortizone, 3-
5-β-pregnane-3-α-17-α-	acetate
21triol21	Tetrahydrozalone
Procaine	Thebaine

Oxalic acid
Oxazepam
Oxolinic acid
Oxycodone
Oxymetazoline
Oxymorphone
Papaverine
Theophylline
Thiamine
Thioridazine
(chlorpromazine)
L-Thyroxine
Tolbutamine
cis-Tramadol
Trazodone
Triamterene
Trifluoperazine
Trimethobenzamide
Trimethoprim
Trimipramine
Tryptamine
D,L-Tryptophan
Tyramine
D,L-Tyrosine
Uric acid
Verapamil
Zomepirac

ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест призначений виключно для виявлення бупренорфіну та його метаболітів у сечі людини.
2. Незважаючи на те, що швидкий тест на визначення бупренорфіну New Vision Diagnostics Профітест дуже точно виявляє наявність бупренорфіну у сечі, існує імовірність отримання хибно-позитивних результатів через наявність інтерферуючих субстанцій у сечі.
3. Цей тест є якісним скринінговим аналізом, не призначений для кількісного визначення рівня бупренорфіну у сечі.
4. Якщо до зразку сечі додати домішки, такі як відбілювач або інший сильний окислюючий реагент, це може вплинути на результат тестування, не залежно від того, який метод використовується. Якщо існує підозра на наявність домішок у зразку, використовуйте інший зразок для тестування.
5. Існує імовірність того, що інші субстанції та/або фактори, не наведені у вище, можуть вплинути на результат тестування та призвести до хибних результатів, наприклад, до технічних або процедуральних помилок.

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.



InTec PRODUCTS, INC.

Вироблено для New Vision Solutions Limited