

SCREEN

SCREEN 1 BUPRENORFINA (Urina) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0029-25

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Buprenorfina nell'urina umana. Solo per uso diagnostico medico e professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido BUP (Urina) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa di Buprenorfina nelle urine ad una concentrazione di soglia-limite di 10 ng/ml.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare qualitativo. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS) o la Cromatografia/spettrometria di massa liquida (LC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

SOMMARIO

La Buprenorfina è un potente analgesico spesso usato nel trattamento della dipendenza da oppiacei. La sostanza viene venduta con i nomi commerciali di Subutex,™ Buprenex,™ Temgesic,™ e Suboxone™ che contengono Buprenorfina HCl da sola o in combinazione con il Naloxone HCl.

In ambito terapeutico, la Buprenorfina viene usata come terapia sostitutiva per i dipendenti da oppiacei. La terapia sostitutiva è una forma di assistenza medica offerta ai dipendenti da oppiacei (soprattutto dipendenti da eroina) basata su una sostanza simile o identica alla droga normalmente usata. Nella terapia sostitutiva, la Buprenorfina è efficace come il Metadone ma mostra livelli inferiori di dipendenza fisica. Le concentrazioni di Buprenorfina libera e Norbuprenorfina nell'urina possono essere inferiori a 1 ng/ml in seguito a somministrazione terapeutica, ma possono variare fino a 20 ng/ml nei casi di abuso. L'emivita plasmatica della Buprenorfina è di 2-4 ore¹. Mentre l'eliminazione completa di una singola dose della sostanza può richiedere fino a 6 giorni, la finestra di individuazione per il farmaco originario nell'urina è approssimativamente di 3 giorni.

Il test rapido BUP (Urina) è un test analitico rapido dell'urina che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di Buprenorfina nell'urina. Il test rapido BUP (Urina) fornisce un risultato positivo quando la Buprenorfina nell'urina supera i 10 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test rapido BUP (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La Buprenorfina, se presente nel campione di urina al di sotto di 10 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato di Buprenorfina immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Buprenorfina supera i 10 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti- Buprenorfina.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti-Buprenorfina di topo e coniugato proteico di Buprenorfina. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e professionale diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e vanno manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere eliminati secondo le legislazioni locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella confezione sigillata o nel contenitore chiuso fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surmatante chiaro da testare.

Raccolta del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

MATERIALI

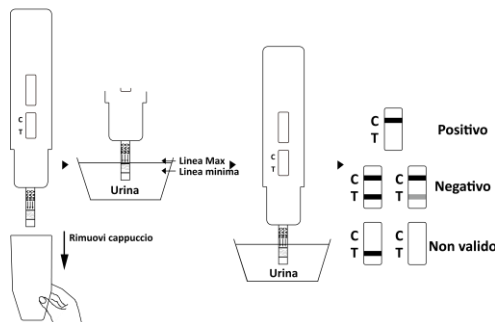
Materiali Forniti

- Supporti Test
- Foglioletto Illustrativo
- Contenitore raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.
3. Con la freccia puntata verso il campione di urina, immergere il supporto del test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, ma non toccare il supporto in plastica.**
4. Riposizionare il cappuccio e posizionare il supporto del test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer ed attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. **Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione di Buprenorfina è al di sotto del livello di individuazione (10 ng/mL).

***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche appena percettibile.

POSITIVO: Comparire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione di Buprenorfina supera il livello di individuazione (10 ng/mL).

NULLO: non comparire la linea di controllo (C). Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido BUP (Urina) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o cromatografia/spettrometria di massa liquida.2,3
2. È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
3. Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente che l'urina è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
6. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione di Buprenorfina è al di sotto del livello di individuazione di 10 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione della Buprenorfina è superiore al livello di 10 ng/mL. Il test rapido BUP ha una sensibilità di 10 ng/mL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato effettuato un confronto affiancato usando il test rapido BUP e un test rapido BUP disponibile sul mercato. Il test è stato effettuato su 94 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per lo screening droga. I risultati ottenuti sono stati così schematizzati:

Metodo	Altro test rapido BUP		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Test rapido BUP	Positivo	43	0	43
	Negativo	0	51	51
Risultati totali		43	51	94
% Concordanza		>99.9%	>99.9%	>99.9%

È stato effettuato un confronto affiancato usando il test rapido BUP e la GC/MS alla soglia-limite di 10 ng/ml. Il test è stato effettuato su 94 campioni clinici precedentemente

raccolti da soggetti presentatisi per lo screening droga. I risultati ottenuti sono stati così schematizzati:

Metodo		GC/MS		Risultati totali	
Test rapido BUP	Risultati	Positivo	Negativo		
		Positivo	105	0	105
		Negativo	1	144	145
Risultati totali		106	144	250	
% Concordanza		99.1%	>99.9%	99.6%	

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con Buprenorfina alle seguenti concentrazioni:

0 ng/mL, 5 ng/mL, 7.5 ng/mL, 10 ng/mL, 12.5 ng/mL, 15 ng/mL e 30 ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del > 99% a +50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione Buprenorfina (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato Visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	26	4
10	Soglia-limite	30	14	16
12.5	+25%	30	3	27
15	+50%	30	0	30
30	3X	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido BUP (Urina) a 5 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/mL)	Composto	Concentrazione (ng/mL)
Buprenorfina	10	Buprenorfina 3-D-Glucuronide	50
Norbuprenorfina	50	Norbuprenorfina 3-D-Glucuronide	100

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero Buprenorfina, Buprenorfina al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 10 ng/ml. I risultati sono schematizzati come segue:

Concentrazione Buprenorfina (ng/mL)	n per Sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
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

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici campioni di urina con range normali alti e bassi di gravità specifica sono stati addizionati con Buprenorfina alle concentrazioni di 5 ng/ml e 15 ng/ml. Il Test Rapido BUP (Urina) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urine addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Buprenorfina a 5 ng/ml e 15 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido BUP (Urina) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Buprenorfina. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido BUP (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi

4-Acetamidofenolo	5,5-Difenilidantoina	Litio Carbonato	Trans-2- fenil
Acetone	Disopiramide	Loperamide	ciclopropilamina
Acetofenetidina	Dossilamina	Maprotilina	L-Fenilefrina
Acido acetilsalicilico	Ecgonina idrocloride	Meperidina	B-Fenilettilamina
N-Acetilprocainamide	Ecgonina metilestere	Mefentermina	Fenilpropanolamina
Albumina	EDDP	Meprobamato	(D,L-norefedrina)

Aminopirina	Efavirenz (Sustiva)	Metadone	(±) Fenilpropanolamina
Amitriptilina	EMDP	D-Metamfetamina	Prednisolone
Amobarbital	Efedrina	L-Metamfetamina	Prednisone
Amoxapina	(1r,2s)-(-) Efedrina	Metaqualone	5 beta-pregnane3alfa17alfa-
Amoxicillina	(-)-ψ- Efedrina	Metossifenamina	21triol 21
L-Amfetamina	(±)-Epinefrina	(-) 3,4-Metilenediossi-amfetamina (MDA)	Procaina
Ampicillina	Eritromicina	(+) 3,4 Metilenediossi-metamfetamina	Promazina
Apomorfina	β-Estradiolo	Metipirilone	Prometazina
Aspartame	Estrone-3-solfato	Metilfenidato	D,L-Propanololo
Atropina	Etanolo (alcol etilico)	Metipirilone	D-Propossifene
Acido Benzilico	Ettil-p-aminobenzoato	Metaqualone	D-Pseudoefedrina
Acido Benzoico	Etodolac	Metoprololo	Quinacrina
Benzoilecgonina	Famprofazone	Morfina solfato	Chinidina
Benztetamina	Fenfuramina	Morfina	Chinina
Bilirubina	Fenopropene	3-β-D-glucuronide	Ranitidina
(±)-Bromfeniramina	Fentanyl	Acido Nalidissico	Riboflavin
Buspirone	Fluoxetina	Nalorfina	Acido salicilico
Caffeina	Furosemide	Naloxone	Secobarbital
Cannabidiolo	Acido Gentisico	Naltrexone	Serotonina
Cannabinolo	D (+) Glucosio	Metipirilone	(5-idrossitiramina)
Cloral idrato	Guaiacol Gliceril Etere	Metoprololo	Cloruro di sodio
Choramfenicolo	Guaiacol Gliceril Etere carbamato	Nimesulide	Sulfametazine
Clordiazeposside	Emoglobina	Norcodeina	Sulindac
Clorochina	Idralazina	Morfina solfato	Temazepam
Clorotiazide	Idroclorotiazide	Acido α-Naftaleneacetico	Tetraciclina
(+)-Clorfeniramina	Idrocodone	Noretindrone	Tetraidrocortisone,
(±)-Clorfeniramina	Idrocortisone	Normorfina	3-acetato
Clorpromazina	Idromorfone	D-Norpropossifene	Tetraidrozzolina
Clorprotissene	p-Idrossiamfetamina	Noscapina	Tebaina
Colesterolo	Acido O-Idrossipirurico	D,L-Octopamina	Teofillina
Cimetidina	p-Idrossimetamfetamina	Orfenadrina	Tiamina
Clomipramina	p-Idrossinorefedrina	Acido Ossalico	Tioridazina
Clonidina	Idrossizina	Oxazepam	(clorpromazina)
Cocaina HCl	3-Idrossitiramina	Acido Ossonilico	L-Tirozina
Codeina	Ibuprofene	Ossicodone	Tolbutamide
Cortisone	Imipramina	Ossimetazolina	Cis-Tramadol
(-) Cotinina	Iproniazide	Ossimorfone	Trazodone
Creatinina	(-) Isoproterenolo	Papaverina	Triamterene
Ciclobarbitale	Isossuprina	Pemolina	Trifluoperazina
Ciclobenzaprina	Kanamicina	Penicillina-G	Trimetobenzamide
Deossicorticosterone	Ketamina	Pentazocina	Trimetoprim
(-) Deossiefedrina	Ketoprofene	Lidocaina	Trimipramina
R (-) Deprenyl HCl	Labelalolo	Lindane	Triptamina
Destrometorfano	Acido L-Ascorbico	Fentermina	D, L-Triptofano
Diazepam	Diclofenac	Fenelzina	Tiramina
Diclofenac	L-Epinefrina	Feniramina	D, L-Tirosina
Diciclomina	Levorfanolo	Fenobarbital	Acido urico
Diffunisal	Lidocaina	Fenotiazina	Verapamil
Digossina	4-Dimetilaminoantipirina	Fenotiazina	Zomepirac
4-Dimetilaminoantipirina	Difenidramina	(esaclorociclosane)	

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145103303
Valido dal:10-06-2021

BIBLIOGRAFIA

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.