CLEARTEST® DIAGNOSTIK

BUP-DROGENTESTSTREIFEN

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Buprenorphin (BUP) in humanem Urin

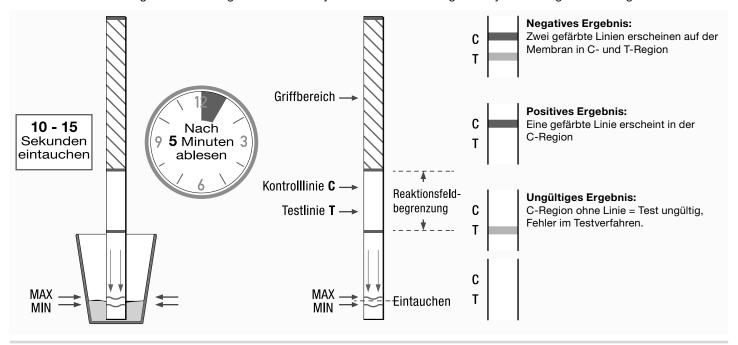
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik





GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen ist ein chromatografischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Buprenorphin im Urin bei einer Nachweisgrenze von 10 ng/ml. Dieser Assay bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine genauere klinische



Methode muss zur Bestätigung angewandt werden. Gaschromatografie, Massenspektronomie (GC/MS) ist die bevorzugte Methode. Alle Testergebnisse sollten klinisch betrachtet und professionell bewertet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

ZUSAMMENFASSUNG

Buprenorphin ist ein potentes Analgetikum, das oft für die Behandlung von Opioid-Abhängigkeit genutzt wird. Das Medikament wird unter den Namen Subutex,™ Buprenex,™ Temgesic,™ und Suboxone™ verkauft, die alle Buprenorphin-HCl allein oder in Kombination mit Naloxon-HCI enthalten. Therapeutisch wird Buprenorphin als Ersatztherapie bei Opioid-Abhängigkeit verwendet. Die Behandlung mit einer Substitution von Opioid ist eine Form der medizinischen Versorgung die Opiat-Abhängigen angeboten wird (vor allem Heroin-Abhängigen). Sie basiert auf der Ähnlichkeit der Drogen mit Buprenorphin. In der Behandlung mit Substituten ist Buprenorphin genau so effektiv wie Methadon, birgt aber ein geringeres Risiko der Abhängigkeit. Konzentrationen von freiem Buprenorphin und Norbuprenorphin im Urin liegen in der Therapie bei unter 1 ng/ml, bei Missbrauch der Droge bei bis zu 20 ng/ml. Die Plasma-Abbauzeit von Buprenorphin liegt bei 2-4 Stunden. Während der komplette Abbau einer Dosis BUP bis zu 6 Tage dauern kann, liegt das Nachweisfenster bei ca. 3 Tagen. Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen ist ein Screening-Schnelltest, der ohne weitere Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test verwendet Antikörper um selektiv erhöhte Konzentrationen von Buprenorphin im Urin festzustellen. Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin) zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Buprenorphin-Gehalt im Blut 10 ng/ml übersteigt.

TESTPRINZIP

Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay auf Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die möglicherweise im Urin vorhanden sind, konkurrieren mit Drogenkonjugaten um Bindungsstellen des

Antikörpers. Während des Tests migriert die Urinprobe durch Kapillarkräfte den Teststreifen hinauf. In der Probe vorhandenes BUP wird die mit Antikörpern beschichteten Bindungsstellen nicht sättigen, sofern die Konzentration unter 10 ng/ml liegt.

Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von aufgeprinteten BUP-Konjugaten festgesetzt, und lassen eine sichtbare farbige Linie in der Testregion erscheinen. Die Farblinie wird nicht entstehen, wenn die BUP-Konzentration 10 ng/ml übersteigt, weil alle Bindungsstellen gesättigt werden.

Eine drogenpositive Urinprobe wird keine farbige Linie entstehen lassen, während eine drogennegative Probe eine Linie entwickeln wird, weil kein kompetitives Verhalten vorhanden ist. Zur internen Verfahrenskontrolle wird sich eine farbige Linie in der Kontrollregion entwickeln. Die Linie zeigt korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung an.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-BUP-Partikel und BUP-Proteinkonjugate auf der Membran. Ziegen-Antikörper sind auf der Kontrolllinie enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für medizinischen und sonstigen professionellen In-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Pouch bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich und ansteckend behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte nach den lokalen Regulationen entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den versiegelten Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch oder dem geschlossenen Kanister verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. NOTIZ: Sobald der Kanister geöffnet wurde, sind die verbleibenden Tests höchstens 50 Tage lang verwendbar.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen trockenen Behälter gesammelt werden. Proben von jeglicher Tageszeit können für den Test genutzt werden. Urinproben mit sichtbarem Niederschlag sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2-8 °C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Für langfristige Lagerung können Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Packungsbeilage

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

GEBRAUCHSANLEITUNG

Lassen Sie den Test, die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15-30 °C).

- 1. Bringen Sie die Pouch vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Pouch und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich.
- Mit den Pfeilen auf die Probe zeigend, senken Sie den Teststreifen vertikal für 10-15 Sekunden in die Urinprobe. Tauchen Sie nur bis zur Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen ein. Beziehen Sie sich auf die unten gegebene Abbildung.
- 3. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene, nicht absorbierende Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie darauf, dass die farbigen Linien erscheinen. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten. Interpretieren Sie keine Ergebnisse mehr nach mehr als 10 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine zweite in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis indiziert, dass die BUP- Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration liegt.

*Notiz: Der Farbton der Linie in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte aber immer als negativ betrachtet werden, sobald eine Linie erscheint.



Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T). Dieses positive Ergebnis indiziert, dass die BUP- Konzentration die Nachweiskonzentration übersteigt.

UNGÜLTIG C T C T C T

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test inbegriffen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) kann als interne Positivkontrolle bezüglich des Verfahrens gewertet werden. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Zusätzlich sollte der Hintergrund, bei korrekter Durchführung, klar sein und ein definitives Ergebnis anzeigen.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird empfohlen, dass laboratorisch positive und negative Kontrollen durchgeführt werden, um korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

BESCHRÄNKUNGEN

- Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin) bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatografie/ Massenspektronomie (GC/MS) ist die bevorzugte Methode.1,2
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Probleme auftreten, oder störende Substanzen in der Probe falsche Ergebnisse anzeigen.
- Substanzen, wie Bleiche und/ oder Aluminium, in der Urinprobe können falsche Ergebnisse erzeugen. Wenn störende Substanzen vermutet werden, sollte der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.
- 4. Ein positives Ergebnis indiziert die Existenz der spezifischen Droge oder des Metabolits in der Probe, trifft aber keine Aussage zur Konzentration der jeweiligen Droge im Urin.
- 5. Ein negatives Ergebnis indiziert, dass die Konzentration der Droge oder ihres Metabolits unterhalb der Nachweisgrenze liegt, indiziert allerdings nicht, dass die Probe drogenfrei ist. Es indiziert nur, dass die Droge unterhalb der Nachweisgrenze in der Probe enthalten ist.
- 6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikationen.

ERWARTUNGSWERTE

Das negative Ergebnis indiziert, dass die BUP-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 10 ng/ml liegt. Positive Ergebnisse zeigen an, dass die BUP-Konzentration über der Nachweisgrenze von 10 ng/ml liegt. Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen hat eine Sensitivität von 10 ng/ml.

TESTCHARAKTERISTIKA GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie zwischen dem Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin) und einem kommerziell erhältlichen BUP Test wurde durchgeführt. Der Test wurde an 94 klinischen Proben durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Methode	Andere BUP	Casamtannahnia		
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	Gesamtergebnis
Cleartest Drogentest BUP	Positiv	43	0	43
	Negativ	0	51	51
Gesamtergebnis		43	51	94
% Übereinstimmung		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Eine Vergleichsstudie zwischen dem Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin) und GC/MS bei einer Nachweisgrenze von 10 ng/ml wurde durchgeführt. Der Test wurde an 250 klinischen Proben durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Methode	GC/I	Gesamtergebnis		
	Ergbnisse	Positiv	Negativ	Gesamergeoms
Cleartest Drogentest BUP	Positiv	105	0	105
	Negativ	1	144	145
Gesamtergebnis		106	144	250
% Übereinstimmung		99.1%	>99.9%	99.6%

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Eine drogenfreie Urinprobe wurde mit den folgenden Buprenorphin-Konzentrationen versehen: 0 ng/mL, 5 ng/mL, 7,5 ng/mL, 10 ng/mL, 12,5 ng/ml, 15 ng/ml und 30 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen über 99 % Genauigkeit bei 50 % über und unter der Nachweiskonzentration. Die Daten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

BUP Konzentration (ng/mL)	% der	n	Visuelles Ergebnis		
BOP Konzentiation (ng/ml)	Nachweisgrenze	"	Negativ	Positiv	
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	

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle listet alle Verbindungen, für die der Cleartest BUP-Drogenteststreifen nach 5 Minuten ein positives Ergebnis in Urinproben anzeigt:

Präparat	Konzentration (ng/mL)	Präparat	Konzentration (ng/mL)
Buprenorphine	10	Buprenorphine 3-D-Glucuronide	50
Norbuprenorphine	50	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100

PRÄZISION

Eine Studie wurde in drei Krankenhäusern von Laien mithilfe drei verschiedener Chargen durchgeführt. Eine identische Anzahl beschrifteter Proben wurde mit (laut GC/MS), mit BUP 0 %, 25 % über und unter der Nachweisgrenze und 50 % über und unter der Nachweisgrenze wurde allen Testern zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Buprenorphine Konzentration	n	Probe A		Probe B		Probe C	
(ng/mL)	pro Probe	-	+	-	+	-	+
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

AUSWIRKUNGEN DER DICHTE

Fünfzehn Urinproben mit normaler, hoher und niedriger Dichte wurden mit 5 ng/ml und 15 ng/ml BUP versehen. Der Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin) wurde doppelt mit diesen präparierten Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Dichte keinen Einfluss auf das Ergebnis des Tests hat.

AUSWIRKUNG DES PH-WERTES

Der pH-Wert einer negativen Urinprobe wurde an eine Reihe verschiedener pH-Werte angepasst (5 bis 9 in Einerschritten) und mit 5 ng/ml und 15 ng/ml BUP versehen. Die präparierten Proben wurden mit dem Cleartest BUP-Drogenteststreifen nach Angaben der Packungsbeilage getestet. Die Ergebnisse zeigen an, dass der pH-Wert keine Auswirkung auf das Ergebnis des Tests hat.

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um den Grad der Kreuzreaktivität von Verbindungen in drogenfreien und drogenhaltigen zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem Cleartest BUP-Drogenteststreifen (Urin), bei einer Konzentration von 100 $\mu g/ml.$

4-Acetamidopnenoi
Acetone
Acetophenetidin
Acetylsalicylic acid
N-Acetylprocainamide
Albumin
Aminopyrine
Amitrintyline

5,5-Diphenylhydantoin Disopyramide Doxylamine Ecgonine hydrochloride Ecgonine methylester EDDP Efavirenz (Sustiva) Lithium carbonate
Loperamide
Maprotiline
Meperidine
Mephentermine
Meprobamate
Methadone
D-Methamphetamine

Trans-2- phenyl cyclopropylamine L-Phenylephrine B-Phenylethylamine Phenylpropanolamine (D,L-norephedrine) (±) Phenylpropanolamine Prednisolone

Amoharhital Enhedrine (1r,2s)-(-)Ephedrine Amoxapine Amoxicillin (-)-w-Ephedrine L-Amphetamine (±)-Epinephrine Ampicillin Ervthromycin β-Estradiol Apomorphine Estrone-3-sulfate Ethanol (Ethyl alcohol) Atropine Benzilic acid Ethyl-p-aminobenzoate Benzoic acid Etodolac Famprofazone Benzoylecgonine Benzphetamine Fenfluramine Bilirubin Fenoprofer (±)-Brompheniramine Fentanyl Fluoxetine Buspirone Caffeine Furosemide Cannabidio Gentisic acid Cannabinol D (+) Glucose Chloralhydrate Guaiacol Glyceryl Ether Chloramphenicol Guaiacol Glyceryl Ether Chlordiazepoxide carbamate Chloroquine Hemoglobin Chlorothiazide Hydralazine (+)-Chlorpheniramine Hydrochlorothiazide (±)-Chlorpheniramine Hydrocodone Chlorpromazine Hydrocortisone Chlororothixene Hydromorphone Cholesterol p-Hydroxyamphetamine Cimetidine O-Hydroxyhippuric acid p-Hydroxymethamphetamine Clomipramine Clonidine p-Hydroxynorephedrine Cocaine HCI Hydroxyzine Codeine 3-Hydroxytyramine Cortisone Ibuprofen (-) Cotinine Imipramine Creatinine Iproniazid Cyclobarbital (-)-Isoproterenol Cyclohenzanrine Isoxsuprine Deoxycorticosterone Kanamycin (-) Deoxyephedrine Ketamine R (-) Deprenyl HCI Ketoprofer Dextromethorphan Labetalol L-Ascorbic acid Diazepam Diclofenac L-Ephedrine Dicyclomine L-Epinephrine Diflunisal Levorphanol Digoxin Lidocaine 4-Dimethylaminoantipyrin Lindane Diphenhydramine (hexachlorocyclohexane)

Methaqualone Methoxyphenamine (-) 3,4-Methylenedioxy amphetamine (MDA) (+) 3,4 Methylendioxymethamphetamine Methylphenidate Methyprylon Methaqualone Metoprolol Morphine sulfate Morphine-3-β-D-glucuronide Nalidixic acid Nalorphine Naloxone Naltrexone Methyprylor Metoprolol Nimesulide Norcodeine Morphine sulfate Alpha-Naphthaleneacetic Acid Norethindrone Normorphine D-Norpropoxyphene Noscapine D.L-Octopamine Orphenadrine Oxalic acid Oxazepam Oxolinic acid Oxycodone Oxymetazoline Oxymorphone Panaverine Pemoline Penicillin-G Pentazocine Pentobarbital Perphenazine Phencyclidine Phenelzine Pheniramine Phenobarbital

L-Methamphetamine

5 betapregnane3alpha17alpha-21triol 21 Procaine Promazine Promethazine D.L-Propanolol D-Propoxyphene D-Pseudoephedrine Quinacrine Quinidine Quinine Ranitidine Riboflavin Salicylic acid Secobarbital Serotonin (5-hydroxytyramine) Sodium chloride Sulfamethazine Sulindac Temazepam Tetracycline Tetrahydrocortisone 3-acetate Tetrahydrozoline Thebaine Theophylline Thiamine Thioridazine (chlorpromazine) L-Thyroxine Tolbutamine Cis-Tramadol Trazodone Triamterene Trifluonerazine Trimethobenzamide Trimethoprim Trimipramine Tryptamine D, L-Tryptophan Tyramine D, L-Tyrosine Uric acid Verapamil Zomepirac

Prednisone

BIBLIOGRAFIE

LITERATUR

 Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216

Phenothiazine

Phentermine

- 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.,129, 2002
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Symbolerläuterung						
REF	Artikelnummer	Å.	Temperaturbegrenzung			
(Ii	Bedienungsanleitung beachten	LOT	Chargen Nummer			
IVD	In-vitro-Diagnostikum ☐ Verfallsdatum					
ш	Hersteller					
\$G	Schädliche / Ätzende Substanzen	Substanzen Produkt zum Einmalgebrauch				
*	Vor Sonne und Hitze schützen 🛕 Achtung					
Ť	Vor Nässe schützen					
8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist					
C€	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG					

BESTELL-INFO

Cleartest Drogenstreifen Buprenorphin Buprenorphin Einzeltest

PZN 09746089

REF C3 19093-1

AN

Buprenorphin 20er Test

PZN 01714463

REF C3 19093



CLEARTEST® Drug

Drogenteststreifen für den qualitativen Nachweis von Drogen im Urin ERHÄLTLICHE DROGENTYPEN:

Drogentype	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	C3 11130-1
			01714380	20 Test	C3 11130
Barbiturate	BAR	300 ng/ml	10628892	1 Test	C3 18040-1
			01714405	20 Test	C3 18040
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	C3 18030-1
			01714411	20 Test	C3 18030
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	C3 19093-1
			01714463	20 Test	C3 19093
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	C3 19070-1
			01714500	20 Test	C3 19070
Ketamin	KET	1000 ng/ml	10628975	1 Test	C3 14050-1
			10628981	20 Test	C3 14050
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	C3 12020-1
			01714517	20 Test	C3 12020
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	C3 19030-1
			01714552	20 Test	C3 19030
Methamphetamin	MET 100	1000 ng/ml	09746126	1 Test	C3 11330-1
			01714569	20 Test	C3 11330
Morphin	MOR/MOP 300	300 ng/ml	09746132	1 Test	C3 11230-1
			01714606	20 Test	C3 11230
Opiate	0PI	2000 ng/ml	10629035	1 Test	C3 18050-1
			01714629	20 Test	C3 18050
Oxycodon	0XY	100 ng/ml	10628969	1 Test	C3 19090-1
			10628946	20 Test	C3 19090
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml	10629041	1 Test	C3 14030-1
			01714664	20 Test	C3 14030
Propoxyphen	PPX	300 ng/ml	10629006	1 Test	C3 18060-1
			01714670	20 Test	C3 18060
Spice-Synth. Cannabinoide	oide SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	C3 14090-1
			10629012	20 Test	C3 14090
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	C3 13030-1
			01714687	20 Test	C3 13030
Tricyl. Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	10628917	1 Test	C3 19091-1
			01714718	20 Test	C3 19091

Erstellt am: 29.04.2016

1-C3 19093ff-222-2-0002-1604



