

**Test rapide pour la détection qualitative de la Buprenorphine dans les urines humaines.  
Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro seulement.**

**UTILISATION**

Le **DrugControl BUP** est un test immunochromatographique permettant la détection de la Buprénorphine dans les urines humaines à un seuil de 10ng/ml. Le tableau ci-dessous liste les composants détectés dans les urines en 5 minutes par le test **DrugControl BUP**

The **DrugControl BUP Test** is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Buprenorphine in human urine at the cut-off concentration of 10 ng/ml. The following table lists compounds that are positively detected in urine by the **DrugControl BUP Test** at 5 minutes

DISPOSITIF DE TEST	SUBSTANCE	SEUIL DE DETECTION [ng / ml]
BUP 10	Buprenorphine	10
	Norbuprenorphine	50
	Buprenorphine 3-D-Glucuronide	50
	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100

Ce test ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode de test alternative doit être utilisée afin de confirmer le résultat de l'analyse. La chromatographie gazeuse / spectrophotométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie liquide / spectrométrie de masse (LC/MS) sont les méthodes de référence. Les aspects cliniques et l'avis d'un professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des stupéfiants, en particulier en cas de résultat préliminaire positif

**RESUME**

La buprénorphine est un analgésique puissant souvent utilisé dans le traitement de la dépendance aux opioïdes. Le médicament est vendu sous les noms commerciaux Subutex™, Buprenex™, Temgesic™, et Suboxone™ qui contiennent HCl buprénorphine seule ou en combinaison avec la naloxone-HCl. D'une manière thérapeutique, la buprénorphine est utilisée comme traitement de substitution aux opiacés chez les toxicomanes. Le traitement de substitution est une forme de soins médicaux offerts aux toxicomanes aux opiacés (principalement l'héroïne) basé sur une substance similaire ou identique à la drogue normalement utilisée. Dans la thérapie de substitution, la buprénorphine est aussi efficace que la méthadone, mais démontre un niveau inférieur de dépendance physique. Les concentrations de buprénorphine libre et norbuprénorphine dans l'urine peut être inférieure à 1 ng / ml après administration thérapeutique, mais peuvent aller jusqu'à 20 ng / ml dans les situations de consommation abusive. La demi-vie plasmatique de buprénorphine est 2-4 heures.<sup>3</sup> Alors que l'élimination complète d'une dose unique du médicament peut prendre jusqu'à six jours, la fenêtre de détection de la substance mère dans l'urine est d'environ 3 jours.

Le test **DrugControl BUP** est un test de dépistage urinaire rapide qui peut être effectuée sans utilisation d'appareil. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des niveaux élevés de Buprénorphine dans l'urine. Le **DrugControl BUP** donne un résultat positif lorsque la Buprenorphine atteint 10 ng/mL dans les urines.

**PRINCIPE**

Le Test **DrugControl BUP Test** est un test immunologique basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leur conjugués respectifs vis à vis d'une liaison avec un anticorps spécifique. Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. La Buprénorphine présente en dessous de 10 ng/ml, ne saturera pas les sites d'anticorps spécifiques coatés sur le dispositif. Cet anticorps sera capturé par le conjugué BUP immobilisée et une bande colorée visible apparaîtra dans la zone de test. La bande colorée ne se formera pas dans la zone de test si le niveau de Buprénorphine est au-dessus de 10ng/ml car les sites des anticorps anti-BUP seront saturés. Une urine positive ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

**REACTIFS**

Le test contient des particules couplées à des anticorps anti-Buprénorphine et un conjugué de Buprénorphine- protéine. Des anticorps de chèvre sont utilisés au niveau des lignes de contrôle.

**PRECAUTIONS**

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser si la pochette est endommagée
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les échantillons d'urine ne doivent pas entrer en contact avec la membrane de nitrocellulose
- Lire entièrement et attentivement la procédure avant d'effectuer le test
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les règles standards d'élimination des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le dispositif usagé doit être éliminé selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas réutiliser le test
- Eviter les contaminations croisées des échantillons d'urines en utilisant un nouveau récipient de recueil nouveau pour chaque échantillon d'urines
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des tests.

**STOCKAGE ET STABILITE**

Stocker dans l'emballage à température ambiante ou au frais (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tests doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration

**PRELEVEMENT ET PREPARATION D'ECHANTILLON**

**Test sur urines**

L'échantillon d'urines doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine utilisée pour le test peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urines présentant des précipités doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin que l'échantillon à tester soit clair.

### Stockage de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 48 heures avant d'être testés. Pour une plus longue conservation, ils peuvent être congelés et conservés à -20 °C. Dans ce cas, les échantillons doivent être dégelés et homogénéisés avant de subir le test.

### MATERIEL FOURNI

- Test en emballage sachet individuels
- Pipette jetable (dans le sachet)
- Notice

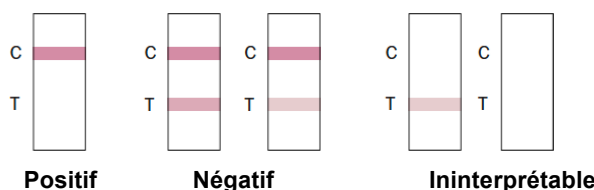
### MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement
- Chronomètre
- Contrôles positifs et négatifs

### INSTRUCTIONS

1. **Ramener le test, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons témoins à température ambiante (15 – 30 °C) avant d'effectuer le test.**
2. Ramener la pochette contenant le test à température ambiante avant de l'ouvrir.
3. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure.
4. Tenir la pipette verticalement et déposer 3 gouttes d'échantillon d'urine dans la cupule d'échantillon (S), démarrer le minuteur. Eviter d'emprisonner des bulles d'air dans la cupule d'échantillon (S).
6. Lire le résultat après 5 minutes. Ne pas interpréter de résultat après plus de 10 minutes

### INTERPRETATION DES RESULTATS



- Positif:** Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C). Aucune bande n'est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en BUP est supérieure au seuil de détection (pour les substances & les seuils de détection, voir tableau page 1).
- Négatif\*:** Deux bandes apparaissent. Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), et une autre bande colorée est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en BUP est inférieure au seuil de détection.
- Ininterprétable:** Aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle. Les raisons les plus probables qui pourraient expliquer l'absence de bande sont un volume insuffisant d'échantillon ou une erreur de manipulation lors de la réalisation du test. Passer en revue la procédure à effectuer et refaire le test en utilisant un nouveau kit. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du lot et contacter votre distributeur.

\* **Remarque:** L'intensité de la bande rouge de la fenêtre de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré négatif même lorsqu'une bande rose pâle apparaît

### CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considéré comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est adaptée et que la procédure technique a été correctement suivie.

Les contrôles ne sont pas fournis avec ce kit; Toutefois, il est recommandé, pour suivre les bonnes pratiques de laboratoire, que des contrôles positifs et négatifs soient testés pour confirmer la procédure et vérifier la bonne performance des tests.

### LIMITES

- Le test **DrugControl BUP** donne seulement un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une deuxième méthode analytique doit être utilisée pour confirmer le résultat. La méthode de confirmation préférée est la chromatographie en phase gazeuse/ spectrométrie de masse (GC/MS) <sup>2,3</sup>.
- Les adultérants, comme les agents de blanchiment et / ou l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés quelle que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif peut ne pas indiquer nécessairement que l'urine est sans drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil du test.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les urines puissent entraîner des résultats erronés.
- Ce test ne fait pas de distinction entre l'usage de drogues et de certains médicaments.
- Le test **DrugControl BUP** est destiné à être utilisé seulement sur des échantillons d'urines humaines.

### VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif indique que la concentration en Buprenorphine est en dessous du seuil de détection de 10 ng / ml. Résultat positif: la concentration de Buprenorphine est supérieure à 50 ng / ml. Le test **DrugControl BUP** a une sensibilité de 10ng/ml.

### CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Précision

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl BUP** et un test rapide BUP disponible dans le commerce. Le test a été effectué sur 94 échantillons cliniques recueillis auparavant chez des sujets destinés à être dépistés pour les drogues. Les résultats sont les suivants:

BUP	Autre test rapide BUP		Total des Résultats
	Positive	Negative	
DrugControl BUP Test	Positive	0	43
	Negative	51	51
Total des Résultats		43	94
% concordance avec ce test		>99.9%	>99.9%

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl BUP** et GC/MS avec un seuil de 10ng/ml. Le test a été effectué sur 250 échantillons cliniques recueillis auparavant chez des sujets destinés à être dépistés pour les drogues. Les résultats sont les suivants:

<b>BUP</b>		<b>GC/MS</b>		<b>Total des Resultats</b>
<b>DrugControl BUP Test</b>		<i>Positive</i>	<i>Negative</i>	
		<i>Positive</i>	105	0
	<i>Negative</i>	1	144	145
<b>Total des Resultats</b>		106	144	250
<b>% concordance avec ce test</b>		<b>99.1%</b>	<b>&gt;99.9%</b>	<b>99.6%</b>

**Sensibilité analytique**

Un pool d'urines négatives a été chargé en Buprénorphine aux concentrations suivantes: 0 ng / ml, 5 ng / ml, 7.5ng / ml, 10 ng / ml, 12.5 ng/ml, 15 ng/ml et 30 ng/ml . Le résultat montre une précision > 99% à 50% au-dessus du seuil et 50% en dessous du seuil. Les données sont résumées ci-dessous:

<b>BUP Concentration (ng/mL)</b>	<b>Percent of Cut-off</b>	<b>n</b>	<b>Resultat visuel</b>	
			<b>Negatif</b>	<b>Positive</b>
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

**Précision**

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des personnes non professionnelles à l'aide de trois lots différents de produit pour démontrer la précision intra série, inter série et inter opérateur. Un panel d'échantillons identiques codés contenant, selon GC / MS, 0% Buprenorphine, 25% Buprenorphine au-dessus et en dessous du seuil, et 50% de Buprenorphine au-dessus et en dessous du seuil de 10 ng / ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont donnés ci-dessous.

<b>Concentration BUP (ng/mL)</b>	<b>n per Site</b>	<b>Site A</b>		<b>Site B</b>		<b>Site C</b>	
		-	+	-	+	-	+
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

**Effet de la densité urinaire**

Quinze échantillons d'urine de densité 1.0004 à 1.034, ont été mélangés avec 5 ng / ml et 15ng / ml de Buprénorphine. Le test **DrugControl BUP** a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine purs et enrichis. Les résultats démontrent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats des tests.

**Effet du pH Urinaire**

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une gamme de pH de 5 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi avec de la Buprénorphine à 5 ng / ml et 15ng / ml. L'urine à pH ajusté enrichi a été testée avec le test **DrugControl BUP** en double. Les résultats démontrent que les valeurs de pH n'interfèrent pas avec la performance du test.

**REACTIONS CROISEES**

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés sur des urines avec ou sans Buprénorphine. Les composés suivants ne montrent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le test **DrugControl BUP** à une concentration de 100µg / ml

**Composants sans réaction croisée**

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	p-Hydroxyamphetamine	Nalorphine	Procaine
Acetone	(-) Deoxyephedrine	O-Hydroxyhippuric acid	Naloxone	Promazine
Acetophenetidin	R (-) Deprenyl HCl	p-Hydroxymethamphetamine	Naltrexone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	p-Hydroxynorephedrine	Methpyrlyon	D,L-Propranolol
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Hydroxyzine	Metoprolol	D-Propoxyphene
Albumin	Diclofenac	3-Hydroxytyramine	Nimesulide	D-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Dicyclomine	Ibuprofen	Norcodeine	Quinacrine
Amitriptyline	Diflunisal	Imipramine	Morphine sulfate	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Iproniazid	Alpha-	Quinine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	(-)Isoproterenol	Naphthaleneacetic Acid	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Isoxsuprine	Norethindrone	Riboflavin
L-Amphetamine	5,5-Diphenylhydantoin	Kanamycin	Normorphine	Salicylic acid
Ampicillin	Disopyramide	Ketamine	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Apomorphine	Doxylamine	Ketoprofen	Noscapine	Serotonin
Aspartame	Ecgonine hydrochloride	Labetalol	D,L-Octopamine	(5-hydroxytyramine)
Atropine	Ecgonine methylester	L-Ascorbic acid	Orphenadrine	Sodium chloride
Benzilic acid	EDDP	L-Ephedrine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Efavirenz (Sustiva)	L-Epinephrine	Oxazepam	Sulindac
Benzoylcegonine	EMDP	Lidocaine	Oxolinic acid	Temazepam
Benzphetamine	Ephedrine		Oxycodone	Tetracycline
Bilirubin	(1r,2s)-(-)Ephedrine		Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone,

(±)-Brompheniramine	(-)-ψ-Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	3-acetate
Buspirone	(±)-Epinephrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Tetrahydrozoline
Caffeine	Erythromycin	Lithium carbonate	Pemoline	Thebaine
Cannabidiol	β-Estradiol	Loperamide	Penicillin-G	Theophylline
Cannabinol	Estrone-3-sulfate	Maprotiline	Pentazocine	Thiamine
Chloralhydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	Meperidine	Pentobarbital	Thioridazine
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	Mephentermine	Perphenazine	(chlorpromazine)
Chlordiazepoxide	Etodolac	Meprobamate	Phencyclidine	L-Thyroxine
Chloroquine	Famprofazone	Methadone	Phenelzine	Tolbutamine
Chlorothiazide	Fenfluramine	D-Methamphetamine	Pheniramine	Cis-Tramadol
(+)-Chlorpheniramine	Fenopropfen	L-Methamphetamine	Phenobarbital	Trazodone
(±)-Chlorpheniramine	Fentanyl	Methaqualone	Phenothiazine	Triamterene
Chlorpromazine	Fluoxetine	Methoxyphenamine	Phentermine	Trifluoperazine
Chlorprothixene	Furosemide	(-) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine (MDA)	Trans-2- phenyl cyclopropylamine	Trimethobenzamide
Cholesterol	Gentisic acid	(+) 3,4 Methylenedioxy- methamphetamine	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Cimetidine	D (+) Glucose	Methylphenidate	B-Phenylethylamine	Trimipramine
Clomipramine	Guaiaicol Glyceryl Ether	Methamphetamine	Phenylpropanolamine	Tryptamine
Clonidine	Guaiaicol Glyceryl Ether carbamate	Methaqualone	(D,L-norephedrine)±	D, L-Tryptophan
Cocaine HCl	Hemoglobin	Methoprolol	(±) Phenylpropanolamine	Tyramine
Codeine	Hydralazine	Morphine sulfate	Prednisolone	D, L-Tyrosine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Morphine-	Prednisone	Uric acid
(-) Cotinine	Hydrocodone	3-β-D-glucuronide	5 beta-	Verapamil
Creatinine	Hydrocortisone	Nalidixic acid	pregnane3alpha17alpha- 21triol 21	Zomepirac
Cyclobarbitol	Hydromorphone			
Cyclobenzaprine				












### LIMITES

Il est impossible de vérifier - autres que celles mentionnées dans la notice du produit – toutes les substances pour une réactivité croisée ou autres influences dans la détection d'utilisation de drogue (DOA).

Si le patient prend un «cocktail» de plusieurs drogues ou de médicaments différents, il ne peut être exclu qu'une réaction croisée non reproductible puisse fausser le résultat du test.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Test de diagnostic in vitro	 Lot n°
 Test unitaire	 Utilisé par
 Lire la notice	 Stocker à
 Garder loin de lumière solaire directe	 Numéro de commande
 Garder au sec	

**Cette notice est conforme aux dernières technologies/révision. Sujette à changement sans avertissement!**



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: info@ultimed.de

Distribution en France:  
BIOLYS  
ZA de la Ronze  
69440 Taluyers  
Tel 04 78 48 26 80  
Fax 04 78 48 24 30  
Mail : contact@biolys.net



Août 2015-AL /A