

SURESTEP™
URINE TEST
E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP





SURESTEP™ URINE TEST E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP

Package Insert

English

Package Insert for testing any combination of the following drugs in the table below:

Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine, Heroin (6-acetylmorphine), Ketamine, Marijuana, Methadone, Methadone metabolite, Methamphetamine, Methaqualone, Methylendioxyamphetamine, Morphine, Opiate, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants.

May include Specimen Validity Tests (SVT) for Oxidants/Pyridinium Chlorochromate (OX/PCC), Specific Gravity (S.G.), pH (pH), Nitrite (NIT), Glutaraldehyde (GLUT) and Creatinine (CRE).

A rapid, one step screen test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in human urine. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE & SUMMARY

Urine based screen tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

The SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of any combination of the following drugs and drug metabolites without the need of instruments.¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP 1000)	d-Amphetamine	1,000
Barbiturates (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepines (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorphine (BUP 10)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC 150)	Benzoylcgonine	150
Cocaine (COC 300)	Benzoylcgonine	300
Heroin (HRN 10)	6-Acetylmorphine	10
Ketamine (KET 1000)	Ketamine	1,000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD 300)	Methadone	300
Methadone metabolite (EDDP 100)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Methadone metabolite (EDDP 300)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 1000)	d-Methamphetamine	1,000
Methaqualone (MQL 300)	Methaqualone	300
Methylendioxyamphetamine (MDMA 500)	d,l-Methylendioxyamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300

Opiate (OPI 2000)	Morphine	2,000
Oxycodone (OXY 100)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP 25)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX 300)	Propoxyphene	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Tricyclic Antidepressants (TCA 1000)	Nortriptyline	1,000

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

S.V.T. SUMMARY

Each S.V.T. strip contains chemically treated reagent pads. Three to five minutes following the activation of the reagent pads by the urine sample, the colors that appear on the pads can be compared with the printed color chart card. The color comparison provides a semi-quantitative screen for any combination of oxidants/pyridinium chlorochromate (PCC), specific gravity, pH, nitrite, glutaraldehyde and creatinine in human urine which can help assess the integrity of the urine sample.

PRINCIPLE

The SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The colored line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

S.V.T. PRINCIPLE

Adulteration is the tampering of a urine specimen with the intention of altering the test results. The use of adulterants can cause false negative results in drug tests by either interfering with the screening test and/or destroying the drugs present in the urine. Dilution may also be employed in an attempt to produce false negative drug test results.

One of the best ways to test for adulteration or dilution is to determine certain urinary characteristics such as pH and specific gravity and to detect the presence of oxidants/PCC, specific gravity, pH, nitrite, glutaraldehyde and creatinine in urine.

- **Oxidants/PCC** (Pyridinium chlorochromate) tests for the presence of oxidizing agents such as bleach and hydrogen peroxide. Pyridinium Chlorochromate is a commonly used adulterant.² Normal human urine should not contain oxidants or PCC.
- **Specific gravity** tests for sample dilution. The normal range is from 1.003 to 1.030. Values outside this range may be the result of specimen dilution or adulteration.
- **pH** tests for the presence of acidic or alkaline adulterants in urine. Normal pH levels should be in the range of 4.0 to 9.0. Values outside of this range may indicate the sample has been altered.
- **Nitrite** tests for commonly used commercial adulterants such as Klear or Whizzies. They work by oxidizing the major cannabinoid metabolite THC-COOH.³ Normal urine should contain no trace of nitrite. Positive results generally indicate the presence of an adulterant.

- **Glutaraldehyde** tests for the presence of an aldehyde. Adulterants such as UrinAid and Clear Choice contain glutaraldehyde which may cause false negative screening results by disrupting the enzyme used in some immunoassay tests.² Glutaraldehyde is not normally found in urine; therefore, detection of glutaraldehyde in a urine specimen is generally an indicator of adulteration.
- **Creatinine** is a waste product of creatine, an amino acid contained in muscle tissue and found in urine.¹ A person may attempt to foil a test by drinking excessive amounts of water or diuretics such as herbal teas to “flush” the system. Creatinine and specific gravity are two ways to check for dilution and flushing, which are the most common mechanisms used in an attempt to circumvent drug testing. Low creatinine and specific gravity levels may indicate dilute urine. The absence of creatinine (< 5 mg/dL) is indicative of a specimen not consistent with human urine.

REAGENTS

Each test contains specific drug antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

S.V.T. REAGENTS

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrite	0.07%	99.93%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
Creatinine	0.04%	99.96%

PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test cup should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cup should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cup is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cup must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing. When tests include S.V.T., storage of urine specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing. For best results, test specimens immediately following collection.

MATERIALS

Materials Provided

- Cups With Multi-Drug Panels
- Security Seal Labels
- Keys
- SVT/Adulterant Color Chart (If Applicable)
- Package Insert

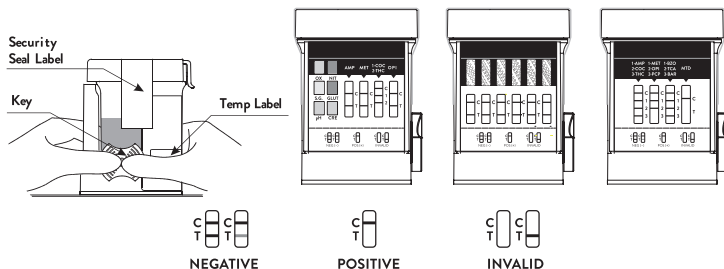
Materials Required But Not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test cup, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the cup from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Remove the key by twisting it from the center of the cup cap.
3. Collect specimen in the cup and secure the cap tightly by pressing down on the pull tab until an audible click is heard.
4. Check the temperature label (Temp Label) up to 4 minutes after specimen collection. A green color will appear to indicate the temperature of the urine specimen. The proper range for an unadulterated specimen is 33-38°C (91-100°F).
5. Date and initial the security seal label then place it over the cap.
6. Place the cup on a flat surface and push the key into the socket of the cup to initiate the test. Start the timer.
7. Remove the peel off label covering the test results. Read the adulteration strip between 3 and 5 minutes.
8. Compare the colors on the adulteration strip to the enclosed color chart. If the result indicates adulteration, do not interpret the drug test results. Either retest the urine or collect another specimen.
9. Read the drug strip results at 5 minutes. The drug strip results remain stable for up to sixty minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: A colored line in the control line region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

***NOTE:** The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test cup. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

SVT/ADULTERANT INTERPRETATION

(Please refer to the color chart)

Semi-quantitative results are obtained by visually comparing the reacted color blocks on the strip to the printed color blocks on the color chart. No instrumentation is required.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup provides only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) is the preferred confirmatory method.^{4,5}
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
7. A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

S.V.T. ADULTERATION LIMITATIONS

1. The adulteration tests included with this product are meant to aid in the determination of abnormal specimens. While comprehensive, these tests are not meant to be an "all-inclusive" representation of possible adulterants.
2. Oxidants/PCC: Normal human urine should not contain oxidants or PCC. The presence of high levels of antioxidants in the specimen, such as ascorbic acid, may result in false negative results for the oxidants/PCC pad.
3. Specific Gravity: Elevated levels of protein in urine may cause abnormally high specific gravity values.
4. Nitrite: Nitrite is not a normal component of human urine. However, nitrite found in urine may indicate urinary tract infections or bacterial infections. Nitrite levels of > 20 mg/dL may produce false positive glutaraldehyde results.
5. Glutaraldehyde: Is not normally found in urine. However certain metabolic abnormalities such as ketoacidosis (fasting, uncontrolled diabetes or high-protein diets) may interfere with the test results.
6. Creatinine: Normal creatinine levels are between 20 and 350 mg/dL. Under rare conditions, certain kidney diseases may show dilute urine.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup and commercially available drug rapid tests. Testing was performed on approximately 300 specimens previously collected from subjects presenting for Drug Screen Testing. Presumptive positive results were confirmed by GC-MS. The following results were tabulated:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300
Positive	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	84%	>99%	>99%
Negative	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%
Total	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	95%	>99%	99%

Specimen	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positive	*	*	*	>99%	87%	*	*	*	>99%
Negative	*	*	*	99%	>99%	*	*	*	80%
Total	*	*	*	99%	94%	*	*	*	87%

Specimen	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positive	>99%	*	96%	95%	98%	96%	99%	>99%	*	92%
Negative	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	>99%	*	98%	97%	99%	98%	99%	>99%	*	98%

* NOTE: Commercial kit unavailable for comparison testing.

** NOTE: BUP was compared to the self-reported use of Buprenorphine.

% Agreement with GC-MS

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300
Positive	99%	95%	95%	92%	98%	98%	98%	97%	95%
Negative	99%	>99%	99%	98%	99%	98%	99%	>99%	>99%
Total	99%	98%	97%	95%	99%	98%	99%	99%	98%

Specimen	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positive	>99%	>99%	87%	95%	93%	98%	>99%	97%	99%
Negative	>99%	95%	99%	95%	>99%	>99%	94%	>99%	>99%
Total	>99%	95%	95%	95%	97%	99%	96%	98%	99%

Specimen	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA* 100	TCA** 1000
Positive	90%	>99%	99%	98%	99%	98%	90%	>99%	99%	>99%
Negative	>99%	>99%	99%	97%	99%	99%	99%	>99%	96%	94%
Total	96%	>99%	99%	97%	99%	99%	96%	>99%	97%	95%

* NOTE: BUP and TRA were based on LC-MS data instead of GC-MS.

** NOTE: TCA was based on HPLC data instead of GC-MS.

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at $\pm$ 50% cut-off and $\pm$ 25% cut-off. The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	30	0	30	0	87	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	76	14	25	5	24	6	25	5	63	2	25	5	81	9
Cut-off	46	44	11	19	17	13	13	17	31	32	14	16	42	48
+25% Cut-off	16	74	5	25	5	25	7	23	0	63	10	20	17	73
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90

Drug Conc. (Cut-off range)	COC 150		COC 300		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	73	17	25	5	N/A	N/A	70	20	27	3	27	3	20	10
Cut-off	40	50	19	11	N/A	N/A	38	52	24	6	14	16	19	11
+25% Cut-off	17	73	3	27	N/A	N/A	6	84	17	13	6	24	7	23
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	90	5	25	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000		MQL 300		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	90	0	27	3	73	17	24	6	96	0	20	10
Cut-off	37	53	51	39	15	15	48	42	18	12	43	53	18	12
+25% Cut-off	8	82	14	76	4	26	15	75	5	25	6	90	10	20
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	74	16	26	4	73	17	90	0	25	5
Cut-off	17	13	17	13	47	43	14	16	42	48	61	29	18	12
+25% Cut-off	10	20	4	26	14	76	6	24	15	75	21	69	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30

Analytical Specificity

The following tables lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup at 5 minutes.

Column 1	
AMPHETAMINE 300 (AMP 300)	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50,000
p-Hydroxyamphetamine	1,560
p-Hydroxynorephedrine	100,000

Column 2 (Continued from Column 1)	
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,560
β-Phenylethylamine	100,000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100,000
Tyramine	100,000
AMPHETAMINE 500 (AMP 500)	
d-Amphetamine	500

Column 3 (Continued from Column 2)	
d,l-Amphetamine	1,500
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	800
Phentermine	1,500
ß-Phenylethylamine	50,000
Tryptamine	50,000
Tyramine	25,000
AMPHETAMINE 1,000 (AMP 1000)	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
d,l-3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	2,000
Phentermine	3,000
BARBITURATES 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Phenobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIAZEPINES 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4,000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1,560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25,000
α-Hydroxylprazolam	30
d-Lorazepam	3,125
Midazolam	195
Nitrazepam	3,125
Norchlordiazepoxide	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150

Column 4 (Continued from Column 3)	
BENZODIAZEPINES 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
α-Hydroxylprazolam	1,262
d,l-Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500
BUPRENORPHINE 10 (BUP 10)	
Buprenorphine	10
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine	20
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200
COCAINE 150 (COC 150)	
Benzoyllecgonine	150
Cocaethylene	6,250
Cocaine	400
Ecgonine	12,500
Ecgonine methylester	50,000
COCAINE 300 (COC 300)	
Benzoyllecgonine	300
Cocaethylene	12,500
Cocaine	780
Ecgonine	32,000
HEROIN 10 (HRN 10)	
6-Acetylmorphine	10
6-Acetylcodeine	1,562
Heroin	10
Morphine	500,000
KETAMINE 1,000 (KET 1000)	
Ketamine	1,000

Column 5 (Continued from Column 4)	
Norketamine	50,000
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12,500
Δ^8 - THC	10,000
Δ^9 - THC	12,500
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20,000
Δ^8 - THC	15,000
Δ^9 - THC	15,000
METHADONE 300 (MTD 300)	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
METHADONE METABOLITE 100 (EDDP 100)	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
METHADONE METABOLITE 300 (EDDP 300)	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHAMPHETAMINE 300 (MET 300)	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100,000
Chloroquine	25,000
Ephedrine	100,000
(1R,2S)-l-Ephedrine	100,000
l-Epinephrine	50,000
Fenfluramine	12,500
p-Hydroxymethamphetamine	25,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	3,125
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25,000
METHAMPHETAMINE 500 (MET 500)	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamine	75,000
d-Amphetamine	50,000
Chloroquine	12,500
(1R,2S)-l-Ephedrine	50,000
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
Mephentermine	25,000

Column 6 (Continued from Column 5)	
l-Methamphetamine	4,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	1,000
l-Phenylephrine	100,000
β -Phenylethylamine	75,000
METHAMPHETAMINE 1,000 (MET 1000)	
d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	8,000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
METHAQUALONE 300 (MQL 300)	
Methaqualone	300
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
MORPHINE 300 (MOP 300)	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125
Levorphanol	1,500
6-Acetylmorphine	400
Morphine 3- β -D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	150,000
Thebaine	6,250
OPIATE 2,000 (OPI 2000)	
Morphine	2,000
Codeine	2,000
Ethylmorphine	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Acetylmorphine	5,000
Morphine 3- β -D-glucuronide	2,000

Column 7 (Continued from Column 6)	
Norcodeine	12,500
Normorphine	50,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaine	150,000
Thebaine	100,000
OXYCODONE 100 (OXY 100)	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6,250
Hydromorphone	50,000
Levorphanol	50,000
Naloxone	37,500
Naltrexone	37,500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE 25 (PCP 25)	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12,500
PROPOXYPHENE 300 (PPX 300)	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300

Column 8 (Continued from Column 7)	
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25,000
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6,250
Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS 1,000 (TCA 1000)	
Nortriptyline	1,000
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	12,500
Desipramine	200
Doxepin	2,000
Imipramine	400
Maprotiline	2,000
Nordoxepin	1,000
Promazine	1,500
Promethazine	25,000
Trimipramine	3,000

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine, Heroin (6-acetylmorphine), Ketamine, Marijuana, Methadone, Methadone metabolite, Methaqualone, Methamphetamine, Methyleneiodoxymethamphetamine, Morphine, Opiate, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Ketoprofen	Prednisolone
Acetone	Dicyclomine	Labetalol	Prednisone
Acetophenetidin	Diflunisal	Lidocaine	d,l-Propanolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Lindane	Quinacrine
Albumin	4-Dimethylaminoantipyrine	Lithium	Quinidine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	Diphenhydramine	Loperamide	Quinine
Aminopyrine	5,5-Diphenylhydantoin	l-Thyroxine	R(-) Deprenyl
Amoxapine	EMDP	Meperidine	Riboflavin
Amoxicillin	Erythromycin	Meprobamate	Salicylic acid
Ampicillin	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Serotonin
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Seroquel
Ascorbic acid	Ethyl alcohol	Metoprolol	Sertraline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Atropine	Etodolac	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Famprofazone	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Fenoprofen	Niacinamide	Tetracycline
Benzydamine	Fluoxetine	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Brompheniramine	Furosemide	Nimesulide	Theophylline
Caffeine	Gentisic acid	Norethindrone	Thiamine
Cannabidiol	d-Glucose	Noscapine	Thioridazine
Chloral Hydrate	Guaiacol Glyceryl Ether	d,l-Octopamine	Tolbutamide
Chloramphenicol	Hemoglobin	Orphenadrine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydralazine	Oxalic acid	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Triamterene
Chlorprothixene	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Cholesterol	o-Hydroxyhippuric acid	Papaverine	Trimethoprim
Cimetidine	3-Hydroxytyramine	Pemoline	d,l-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	Penicillin	d,l-Tyrosine
Cortisone	Iproniazid	Pentazocine	Uric acid
Creatinine	Isoproterenol	Phenelzine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Pheniramine	Zomepirac
Dextromethorphan	Kanamycin	Phenothiazine	

SVT/Adulterant Color Chart

ABNORMAL	Abnormal
NORMAL	Normal

OX PCC	Oxidants/Pyridinium chlorochromate
S.G.	Specific gravity
pH	pH

NIT	Nitrite
GLUT	Glutaraldehyde
CRE	Creatinine

Index of Symbols

	Consult instructions for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limit
	Authorized representative in the European Community
	Unique Device Identifier

	Contains sufficient for <n> tests
	Use by Date
	Batch code
	Do Not Get Wet

	Manufacturer
	Do not re-use
	Catalogue Number
	Keep Out of Sunlight

ASSISTANCE

For product inquiries, please contact the following via phone or email based on your region:

Europe & Middle East

Phone: +44 161 483 9032

Email: EMEprouductsupport@abbott.com

Asia Pacific

Phone: +61 7 3363 7711

Email: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP

Packungsbeilage

Deutsch

Packungsbeilage zum Test auf folgende Drogen in der u.a. Tabelle in jedweder Kombination:

Amphetamin, Barbiturat, Benzodiazepin, Buprenorphin, Kokain, Heroin (6-Acetylmorphin), Ketamin, Marihuana, Methadon, Methadonmetabolit, Metamphetamin, Methaqualon, Methylenedioxyamphetamin, Morphin, Opiat, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und trizyklische Antidepressiva.

Kann Proben-Validitätstests (Specimen Validity Tests, SVT) auf Oxidantien/Pyridiniumchlorochromat (OX/PCC), spezifisches Gewicht (S.G.), pH, Nitrit (NIT), Glutaraldehyd (GLUT) und Kreatinin (CRE) umfassen.

Einstufiger Screening-Schnelltest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Urin.

Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Urintests zum Nachweis von mehreren Missbrauchsdrogen reichen vom einfachen Immunoassay bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Nachweisempfindlichkeit von Immunoassays haben diese zur anerkanntesten Methode gemacht, um Urin auf mehrere Missbrauchsdrogen zu durchsuchen (Screening).

Die SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis jedweder Kombination der folgenden Drogen und Drogenmetaboliten, der ohne Instrumente durchgeführt werden kann:

Test	Kalibrator	Cut-Off (ng/ml)
Amphetamin (AMP 300)	d-Amphetamin	300
Amphetamin (AMP 500)	d-Amphetamin	500
Amphetamin (AMP 1000)	d-Amphetamin	1.000
Barbiturat (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepin (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorphin (BUP 10)	Buprenorphin	10
Kokain (COC 150)	Benzoyllecgonin	150
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Heroin (HRN 10)	6-Acetylmorphin	10
Ketamin (KET 1000)	Ketamin	1.000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadon (MTD 300)	Methadon	300
Methadonmetabolit (EDDP 100)	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP)	100
Methadonmetabolit (EDDP 300)	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP)	300
Methamphetamin (MET 300)	d-Methamphetamin	300
Methamphetamin (MET 500)	d-Methamphetamin	500
Methamphetamin (MET 1000)	d-Methamphetamin	1.000
Methaqualon (MQL 300)	Methaqualon	300
Methylenedioxyamphetamin (MDMA 500)	d, l-Methylenedioxyamphetamin	500
Morphin (MOP 300)	Morphin	300
Opiat (OPI 2000)	Morphin	2.000

Oxycodon (OXY 100)	Oxycodon	100
Phencyclidin (PCP 25)	Phencyclidin	25
Propoxyphen (PPX 300)	Propoxyphen	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Trizyklische Antidepressiva (TCA 1000)	Nortriptylin	1.000

Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach; siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Packungsbeilage.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS) ist dabei die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollten bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch zum Einsatz kommen, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

SVT-ZUSAMMENFASSUNG

Jeder SVT-Streifen enthält chemisch behandelte Reagenzienpads. Drei bis fünf Minuten nach Aktivierung der Reagenzienpads durch die Urinprobe können die Farben der Pads mit den Farben auf der auf einer Karte aufgedruckten Farbskala verglichen werden. Der Farbvergleich ermöglicht ein semiquantitatives Screening auf eine beliebige Kombination von Oxidantien/Pyridiniumchlorochromat (PCC), spezifisches Gewicht, pH, Nitrit, Glutaraldehyd bzw. Kreatinin im menschlichen Urin und unterstützt so die Evaluierung der Integrität der Urinprobe.

TESTPRINZIP

Die SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf deren spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb des Cut-Off-Spiegels in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikel nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Drogen-Konjugate abgefangen, und im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogenstreifens wird eine farbige Linie sichtbar. Das Vorhandensein von Drogen oberhalb des Cut-Offs sättigt alle Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel. Daher zeigt sich im Testlinienbereich dann keine farbige Linie.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Offs (Grenzwertes) enthält, jedoch eine Linie im Testlinienbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

SVT-TESTPRINZIP

Als Verfälschung wird eine Manipulation von Urinproben mit dem Ziel, Testergebnisse zu beeinflussen, bezeichnet. Verfälschungsmittel können durch Störung des Screeningtests bzw. Zerstörung der im Urin enthaltenen Drogen zu falsch-negativen Drogentestergebnissen führen. Um falsch-negative Ergebnisse bei Drogentests zu erreichen, werden Proben auch verdünnt.

Eine der besten Testmöglichkeiten auf Verfälschungen oder Verdünnung besteht in der Messung bestimmter Urineigenschaften wie pH und spezifisches Gewicht oder im Nachweis von Oxidantien/PCC, Nitrit, Glutaraldehyd und Kreatinin im Urin.

- **Oxidantien/PCC** (Pyridiniumchlorochromat) – hierbei wird auf das Vorhandensein von Oxidationsmitteln wie Bleichmittel und Wasserstoffperoxid getestet. Pyridiniumchlorochromat wird häufig als Verfälschungsmittel eingesetzt. Normaler Humanurin darf weder Oxidantien noch PCC enthalten.
- Anhand des **spezifischen Gewichts** kann eine Verdünnung nachgewiesen werden. Der Normalbereich liegt zwischen 1,003 und 1,030. Werte außerhalb dieses Bereichs können durch Verdünnung oder Verfälschung der Probe erzielt werden.
- **pH-Tests** überprüfen das Vorhandensein saurer oder alkalischer Verfälschungsmittel im Urin. Normalerweise liegen die pH-Werte zwischen 4,0 und 9,0. Werte außerhalb dieses Bereichs können eine Verfälschung der Probe anzeigen.

- Durch **Nitrit**-Tests werden gebräuchliche im Handel erhältliche Verfälschungsmittel wie Klear oder Whizzies nachgewiesen. Diese oxidieren den wichtigsten Metaboliten von Cannabinoiden, THC-COOH^3 . Normaler Urin darf keine Spuren von Nitriten enthalten. Positive Ergebnisse zeigen in der Regel ein Verfälschungsmittel an.
- **Glutaraldehyd**-Tests weisen Aldehyde nach. Verfälschungsmittel wie UrinAid und Clear Choice enthalten Glutaraldehyd, das durch Spaltung des in manchen Immunoassays verwendeten Enzyms falsch-negative Screeningergebnisse hervorrufen kann.² Glutaraldehyd ist normalerweise in Urin nicht vorhanden, daher ist sein Nachweis im Allgemeinen ein Hinweis auf eine Verfälschung.
- **Kreatinin** ist ein Abfallprodukt des Kreatins, einer in Muskelgewebe vorhandenen und im Urin nachweisbaren Aminosäure¹. Manche Menschen versuchen, Testergebnisse zu vereiteln, indem sie übermäßig viel Flüssigkeit und Diuretika wie Kräutertees trinken, um das System „durchzuspülen“. Kreatinin und spezifisches Gewicht sind zwei Möglichkeiten zum Nachweis von Verdünnung und „Spülung“, den am weitesten verbreiteten Methoden bei dem Versuch, Drogentests zu verfälschen. Niedrige Werte bei Kreatinin und spezifischem Gewicht können Anzeichen für eine Urinverdünnung sein. Das Fehlen von Kreatinin ($< 5 \text{ mg/dl}$) zeigt an, dass es sich bei der Probe nicht um menschlichen Urin handelt.

REAGENZIEN

Jeder Test enthält spezielle an Antikörper des jeweiligen Medikaments oder der jeweiligen Droge gekoppelte Partikel und entsprechende Medikament- oder Drogenprotein-Konjugate. In jedem Kontrolllinien-System wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

SVT-REAGENZIEN

Verfälschungstestpad	Reaktiver Indikator	Puffer und nichtreaktive Bestandteile
Oxidantien/PCC	0,36 %	99,64 %
Spezifisches Gewicht	0,25 %	99,75 %
pH	0,06 %	99,94 %
Nitrit	0,07 %	99,93 %
Glutaraldehyd	0,02 %	99,98 %
Kreatinin	0,04 %	99,96 %

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Den Becher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
- Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend zu betrachten und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens zu handhaben.
- Den gebrauchten Behälter gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bis zur Verwendung bei Raumtemperatur oder gekühlt ($2-30^\circ\text{C}$) im versiegelten Beutel aufbewahren. Der Testbecher ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Testbecher bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urinassay

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Tageszeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich erst absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben dürfen vor dem Testen bis zu 48 Stunden bei $2-8^\circ\text{C}$ aufbewahrt werden. Eine längere Lagerung ist durch Einfrieren der Proben und Aufbewahrung bei unter -20°C möglich. Gefrorene Proben sind vor dem Testen aufzutauen und gründlich durchzumischen. Wenn auch ein SVT-Test erfolgen soll, dürfen die Urinproben vor dem Testen maximal 2 Stunden bei Raumtemperatur bzw. 4 Stunden gekühlt aufbewahrt werden. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten die Proben unmittelbar nach der Probenahme getestet werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Becher mit Multi-Drogen-Testkassette
- Keys (Startschlüssel)
- SVT/Farbskala für Verfälschungsmittel (sofern zutreffend)
- Aufkleber als Sicherheitsverschluss
- Packungsbeilage

Zusätzlich erforderliche Materialien

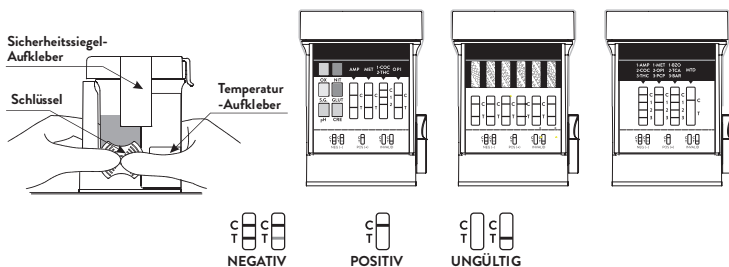
- Timer

DE

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor dem Test müssen Testbecher, Urinproben und/oder Bedienungselemente erst **Raumtemperatur (15-30 °C) annehmen**.

1. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Den Becher aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. **Den Schlüssel** von der Mitte des Behälterdeckels abdrehen.
3. **Die Probe im Becher sammeln** und den Deckel fest verschließen. Dabei auf die Aufreißlasche drücken, bis der Deckel hörbar einrastet.
4. **Das Klebeetikett zur Temperaturanzeige (Temp Label)** bis 4 Minuten nach der Probensammlung prüfen. Eine grüne Linie erscheint, um die Temperatur der Urinprobe anzuzeigen. Der richtige Bereich für eine unverfälschte Probe liegt bei 33-38 °C (91-100 °F).
5. Den Sicherheitssiegel-Aufkleber mit Datum und Initialen beschriften und über den Deckel kleben.
6. Den Becher auf eine ebene Fläche stellen und den **Schlüssel in die Öffnung im Bechersockel drücken**, um den Test zu beginnen. Den Timer starten.
7. Das abziehbare Klebeetikett, das die Testergebnisse verdeckt, entfernen. **Den Verfälschungstreifen nach 3 bis 5 Minuten ablesen (sofern zutreffend).**
8. Die Farben auf dem Verfälschungstreifen mit der mitgelieferten Farbskala vergleichen. Wenn das Ergebnis auf eine Verfälschung hindeutet, die Drogentestergebnisse nicht auswerten. Den Urin erneut testen oder eine neue Probe beschaffen.
9. **Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden.** Die Teststreifenergebnisse bleiben für bis zu 60 Minuten unverändert.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie im Testlinienbereich (T) für eine spezifische Droge zeigen ein negatives Ergebnis an. Dies bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe unterhalb des festgelegten Cut-Offs (Grenzwert) für diese spezifische Droge liegt.

***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann variieren, ist aber stets als negativ zu betrachten, wenn auch nur eine schwach gefärbte Linie erscheint.

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) und keine Linie im Testlinienbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Dies bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe den festgelegten Cut-Off (Grenzwert) für diese spezifische Droge übersteigt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Ein unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Den Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Testbecher nochmals durchführen. Falls das Problem fortbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und den örtlichen Vertriebshändler kontaktieren.

SVT/AUSWERTUNG VERFÄLSCHUNGSMITTEL

(Bitte Farbskala beachten)

Durch visuellen Vergleich der Farbfelder auf dem Streifen mit den aufgedruckten Farbfeldern der Farbkarte werden semiquantitative Ergebnisse erzielt. Geräte sind nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert; es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

BEGRENZUNGEN

1. Die SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS) ist dabei die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{4,5}
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, und zwar unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, ist der Test mit einer weiteren Urinprobe zu wiederholen.
4. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Metabolite an, aber nicht den Grad der Intoxikation, die Verabreichungsart oder die Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn die Droge zwar vorhanden ist, aber unterhalb des Cut-Offs (Grenzwertes) für den Test liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.
7. Ein positives Ergebnis kann auch bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen auftreten.

EINSCHRÄNKUNGEN BEIM SVT-VERFÄLSCHUNGSTEST

1. Der mit diesem Produkt durchführbare Test auf Verfälschungen soll die Identifizierung abnormaler Proben unterstützen. Diese Tests sind zwar umfassend, dürfen aber nicht so verstanden werden, dass sie pauschal alle denkbaren Verfälschungsmittel erfassen.
2. Oxidantien/PCC: Normaler menschlicher Urin darf weder Oxidantien noch PCC enthalten. Das Vorhandensein hoher Konzentrationen an Antioxidantien in der Probe, z.B. Ascorbinsäure, kann beim Oxidantien-/PCC-Pad zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
3. Spezifisches Gewicht: Erhöhte Proteinspiegel im Urin können zu abnormal hohen Werten für das spezifische Gewicht führen.
4. Nitrit: Nitrit ist im Humanurin normalerweise nicht vorhanden. Wird im Urin Nitrit nachgewiesen, so kann dies ein Anzeichen für Harnwegs- oder bakterielle Infektionen sein. Nitritspiegel von mehr als 20 mg/dl können beim Glutaraldehyd zu falsch-positiven Befunden führen.
5. Glutaraldehyd: Glutaraldehyd ist normalerweise im Urin nicht vorhanden. Allerdings können bestimmte Stoffwechselentgleisungen wie Ketoazidose (Fasten, nicht kontrollierter Diabetes oder sehr eiweißhaltige Ernährung) die Testergebnisse beeinträchtigen.
6. Kreatinin: Normale Kreatininspiegel liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. In seltenen Fällen können bestimmte Nierenerkrankungen zu einer Urinverdünnung führen.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Unter Verwendung der SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup und kommerziell erhältlichen Schnelltests wurde ein direkter Vergleich durchgeführt. Es wurden ca. 300 klinische Proben getestet, die vorher von Personen

gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC-MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

% Übereinstimmung mit kommerziellem Kit

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300
Positiv	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	84%	>99%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%
Gesamt	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	95%	>99%	99%

Probe	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positiv	*	*	*	>99%	87%	*	*	*	>99%
Negativ	*	*	*	99%	>99%	*	*	*	80%
Gesamt	*	*	*	99%	94%	*	*	*	87%

Probe	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positiv	>99%	*	96%	95%	98%	96%	99%	>99%	*	92%
Negativ	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Gesamt	>99%	*	98%	97%	99%	98%	99%	>99%	*	98%

* HINWEIS: Es gibt keinen handelsüblichen Kit für eine Vergleichsuntersuchung.

** HINWEIS: BUP wurde verglichen mit selbstberichtetem Gebrauch von Buprenorphin.

% Übereinstimmung mit GC-MS

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300
Positiv	99%	95%	95%	92%	98%	98%	98%	97%	95%
Negativ	99%	>99%	99%	98%	99%	98%	99%	>99%	>99%
Gesamt	99%	98%	97%	95%	99%	98%	99%	99%	98%

Probe	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positiv	>99%	>99%	87%	95%	93%	98%	>99%	97%	99%
Negativ	>99%	95%	99%	95%	>99%	>99%	94%	>99%	>99%
Gesamt	>99%	95%	95%	95%	97%	99%	96%	98%	99%

Probe	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA* 100	TCA** 1000
Positiv	90%	>99%	99%	98%	99%	98%	90%	>99%	99%	>99%
Negativ	>99%	>99%	99%	97%	99%	99%	99%	>99%	96%	94%
Gesamt	96%	>99%	99%	97%	99%	99%	96%	>99%	97%	95%

* HINWEIS: BUP und TRA basieren auf Daten von LC-MS anstelle von GC-MS.

** HINWEIS: TCA basiert auf Daten von HPLC anstelle von GC-MS.

Analytische Empfindlichkeit

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit Drogen in Konzentrationen von ± 50 % des Cut-Offs und ± 25 % des Cut-Offs versetzt. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	90	0	30	0	30	0	30	0	87	0	30	0	90	0
-50% Cut-Off	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90	0
-25% Cut-Off	76	14	25	5	24	6	25	5	63	2	25	5	81	9
Cut-Off	46	44	11	19	17	13	13	17	31	32	14	16	42	48
+25% Cut-Off	16	74	5	25	5	25	7	23	0	63	10	20	17	73
+50% Cut-Off	0	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	COC 150		COC 300		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-Off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-Off	73	17	25	5	N/A	N/A	70	20	27	3	27	3	20	10
Cut-Off	40	50	19	11	N/A	N/A	38	52	24	6	14	16	19	11
+25% Cut-Off	17	73	3	27	N/A	N/A	6	84	17	13	6	24	7	23
+50% Cut-Off	0	90	0	30	0	90	0	90	5	25	0	30	0	30

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000		MQL 300		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-50% Cut-Off	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-25% Cut-Off	90	0	90	0	27	3	73	17	24	6	96	0	20	10
Cut-Off	37	53	51	39	15	15	48	42	18	12	43	53	18	12
+25% Cut-Off	8	82	14	76	4	26	15	75	5	25	6	90	10	20
+50% Cut-Off	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-Off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-Off	27	3	25	5	74	16	26	4	73	17	90	0	25	5
Cut-Off	17	13	17	13	47	43	14	16	42	48	61	29	18	12
+25% Cut-Off	10	20	4	26	14	76	6	24	15	75	21	69	5	25
+50% Cut-Off	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Konzentration der Verbindungen (ng/ml) auf, die positiv im Urin durch die SureStep[®] Urine Test E-Z Split Key[™] Drug Screen Cup nach 5 Minuten nachgewiesen wurden.

Spalte 1	
AMPHETAMIN 300 (AMP 300)	
d-Amphetamin	300
d,l-Amphetamin	390
l-Amphetamin	50.000
p-Hydroxyamphetamin	1.560
p-Hydroxynorephedrin	100.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	1.560
β-Phenylethylamin	100.000
Phenylpropanolamin (d,l-Norephedrin)	100.000
Tyramin	100.000
AMPHETAMIN 500 (AMP 500)	
d-Amphetamin	500
d,l-Amphetamin	1.500
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	800
Phentermine	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000
AMPHETAMIN 1.000 (AMP 1000)	
d-Amphetamin	1.000
d,l-Amphetamin	3.000
l-Amphetamin	50.000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	2.000
Phentermine	3.000
BARBITURAT 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2.500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Phenobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIAZEPIN 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4.000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxid	300
Clobazam	48

Spalte 2 (fortgesetzt von Spalte 1)	
Clorazepat	97
Desalkylflurazepam	1.560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25.000
α-Hydroxyalprazolam	30
d-Lorazepam	3.125
Midazolam	195
Nitrazepam	3.125
Norchlordiazepoxid	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPIN 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxid	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α-Hydroxyalprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam-glucuronid	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
BUPRENORPHIN 10 (BUP 10)	
Buprenorphin	10
Buprenorphin 3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin	20
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200
KOKAIN 150 (COC 150)	
Benzoyllecgonin	150
Cocaethylen	6.250
Kokain	400

Spalte 3 (fortgesetzt von Spalte 2)	
Ecgonin	12.500
Ecgoninemethylester	50.000
KOKAIN 300 (COC 300)	
Benzoylecgonin	300
Cocacäthylen	12.500
Kokain	780
Ecgonin	32.000
HEROIN 10 (HRN 10)	
6-Acetylmorphin	10
6-Acetylcodein	1.562
Heroin	10
Morphin	500.000
KETAMIN 1.000 (KET 1000)	
Ketamin	1.000
Norketamin	50.000
Pentobarbital	50.000
Secobarbital	100.000
MARIHUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12.500
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
MARIHUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20.000
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
METHADON 300 (MTD 300)	
Methadon	300
Doxylamin	50.000
METHADONMETABOLIT 100 (EDDP 100)	
2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP)	100
METHADONMETABOLIT 300 (EDDP 300)	
2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP)	300
METHAMPHETAMIN 300 (MET 300)	
d-Metamphetamin	300
d,l-Amphetamin	100.000
Chloroquin	25.000
Ephedrin	100.000
(1R,2S)-l-Ephedrin	100.000
l-Epinephrin	50.000
Fenfluramin	12.500
p-Hydroxymethamphetamin	25.000

Spalte 4 (fortgesetzt von Spalte 3)	
Mephentermin	50.000
l-Metamphetamin	3.125
3,4-Methylendioxy-methamphetamin (MDMA)	780
Trimethobenzamid	25.000
METHAMPHETAMIN 500 (MET 500)	
d-Metamphetamin	500
d,l-Amphetamin	75.000
d-Amphetamin	50.000
Chloroquin	12.500
(1R,2S)-l-Ephedrin	50.000
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
Mephentermine	25.000
l-Metamphetamin	4.000
3,4-Methylendioxy-methamphetamin (MDMA)	1.000
l-Phenylephrin	100.000
β -Phenylethylamin	75.000
METHAMPHETAMIN 1.000 (MET 1000)	
d-Metamphetamin	1.000
p-Hydroxymethamphetamin	30.000
Mephentermin	50.000
l-Metamphetamin	8.000
d,l-3,4-Methylendioxy-methamphetamin (MDMA)	2.000
METHAQUALON 300 (MQL 300)	
Methaqualon	300
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylendioxy-methamphetamin (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	300
MORPHIN 300 (MOP 300)	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	3.125
Levorphanol	1.500
6-Acetylmorphin	400
Morphin 3- β -D-glucuronid	1.000
Norcodeine	6.250
Normorphin	100.000
Oxycodon	30.000
Oxymorphon	100.000

Spalte 5 (fortgesetzt von Spalte 4)	
Procain	150.000
Thebain	6.250
OPIAT 2.000 (OPI 2000)	
Morphin	2.000
Codein	2.000
Ethylmorphin	5.000
Hydrocodon	12.500
Hydromorphon	5.000
Levorphanol	75.000
6-Acetylmorphin	5.000
Morphin 3-β-D-glucuronid	2.000
Norcodeine	12.500
Normorphin	50.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Procain	150.000
Thebain	100.000
OXYCODON 100 (OXY 100)	
Oxycodon	100
Hydrocodon	6.250
Hydromorphon	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxon	37.500
Naltrexon	37.500
Oxymorphon	200
PHENCYCLIDIN 25 (PCP 25)	
Phencyclidin	25

Spalte 6 (fortgesetzt von Spalte 5)	
4-Hydroxyphencyclidin	12.500
PROPOXYPHEN 300 (PPX 300)	
d-Propoxyphen	300
d-Norpropoxyphen	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmethyl-Venlafaxin	25.000
n-Desmethyl-Cis-Tramadol	195
o-Desmethyl-Cis-Tramadol	6.250
Phencyclidin	100.000
Procyclidin	100.000
TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA 1.000 (TCA 1000)	
Nortriptylin	1.000
Amitriptylin	1.500
Clomipramin	12.500
Desipramin	200
Doxepin	2.000
Imipramin	400
Maprotilin	2.000
Nordoxepin	1.000
Promazin	1.500
Promethazin	25.000
Trimipramin	3.000

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt zur Bestimmung der Kreuzreaktion des Tests mit Verbindungen entweder in drogenfreiem Urin oder in positivem Urin mit Amphetamin, Barbiturat, Benzodiazepin, Buprenorphin, Kokain, Heroin (6-Acetylmorphin), Ketamin, Marihuana, Methadon, Methadonmetabolit, Metamphetamin, Methaqualon, Methylendioxyamphetamin, Morphin, Opiat, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und trizyklischen Antidepressiva. Die folgenden Bestandteile zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie mit der SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Ketoprofen	Prednisolon
Aceton	Dicyclomin	Labetalol	Prednison
Acetophenetidin	Diflunisal	Lidocain	d,l-Propanolol
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Lindan	Quinacrin
Albumin	4-Dimethylaminoantipyrin	Lithium	Chinidin
Alpha-Naphthyllessigsäure	Diphenhydramin	Loperamid	Chinin
Aminopyrin	5,5-Diphenylhydantoin	l-Thyroxin	R(-)-Deprenyl
Amoxapin	EMDP	Meperidin	Riboflavin
Amoxicillin	Erythromycin	Meprobamat	Salicylsäure
Ampicillin	β-Estradiol	Methoxyphenamin	Seroquel
Apomorphin	Estron-3-Sulfat	Methylphenidat	Serotonin
Ascorbinsäure	Ethyl-Alkohol	Metoprolol	Sertralin
Aspartam	Ethyl-p-Aminobenzoat	N-Acetylprocainamid	Natriumchlorid
Atropin	Etodolac	Nalidixinsäure	Sulfamethazin
Benzilsäure	Famprofazon	Naproxen	Sulindac
Benzoessäure	Fenoprofen	Niacinamid	Tetracyclin
Benzydamin	Fluoxetin	Nifedipin	Tetryzolin
Brompheniramin	Furosemid	Nimesulid	Theophyllin
Koffein	Gentisinsäure	Norethindron	Thiamin
Cannabidiol	D-Glucose	Noscapin	Thioridazin
Chloralhydrat	Guajakolglycerinether	d,l-Octopamin	Tolbutamid
Chloramphenicol	Hämoglobin	Orphenadrin	Trans-2-Phenylcyclopropylamin
Chlorothiazid	Hydralazin	Oxalsäure	Trazodon
Chlorpromazin	Hydrochlorothiazid	Oxolinsäure	Triamteren
Chlorprothixen	Hydrocortison	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Cholesterin	o-Hydroxyhippursäure	Papaverin	Trimethoprim
Cimetidin	3-Hydroxytyramin	Pemolin	d,l-Tryptophan
Clonidin	Ibuprofen	Penicillin	d,l-Tyrosin
Cortison	lproniazid	Pentazocin	Harnsäure
Kreatinin	Isoproterenol	Phenelzin	Verapamil
Desoxycorticosteron	Isoxsuprin	Pheniramin	Zomepirac
Dextromethorphan	Kanamycin	Phenothiazin	

SVT/Farbskala für Verfälschungsmittel

ABNORMAL	Abnormal
NORMAL	Normal

OX PCC	Oxidantien/ Pyridiniumchlorochromat
S.G.	Spezifisches Gewicht
pH	pH

NIT	Nitrit
GLUT	Glutaraldehyd
CRE	Kreatinin

Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Zulässiger Temperaturbereich
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Eindeutige Geräteerkennung

	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Nicht nass werden

	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Bestellnummer
	Aus dem Sonnenlicht fernhalten

UNTERSTÜTZUNG

Kontaktieren Sie für Produktanfragen die für Ihre Region zuständige Stelle per Telefon oder E-Mail:

Europa & Naher Osten

Telefon: +44 161 483 9032

E-Mail: EMEprouductsupport@abbott.com

Asien-Pazifik

Telefon: +61 7 3363 7711

E-Mail: APprouductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP

Prospecto

Español

Prospecto para el análisis de cualquier combinación de las siguientes drogas en la tabla a continuación:

Anfetamina, barbitúricos, benzodiacepinas, buprenorfina, cocaína, heroína (6-acetilmorfina), cetamina, marihuana, metadona, metabolito de metadona, metanfetamina, methacualona, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceo, oxycodona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol y antidepresivos tricíclicos.

Puede incluir pruebas de validez de la muestra (SVT) para oxidantes/clorocromato de piridinio (OX/PCC), gravedad específica (S.G.), pH, nitrito (NIT), glutaraldehído (GLUT) y creatinina (CRE).

Una prueba de detección rápida en un solo paso para la detección cualitativa y simultánea de múltiples drogas y metabolitos en orina humana. Sólo para diagnóstico médico y profesional in vitro.

USO PREVISTO Y RESUMEN

Las pruebas de detección de múltiples drogas específicas para orina incluyen desde inmunoanálisis sencillos hasta procedimientos analíticos complejos. La velocidad y la sensibilidad de los inmunoanálisis han hecho de estas pruebas el método más aceptado para detectar la presencia de múltiples drogas en orina.

SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de las siguientes drogas y sus metabolitos sin necesidad de instrumentos:¹

Análisis	Calibrador	Punto de corte (ng/ml)
Anfetamina (AMP 300)	d-anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-anfetamina	500
Anfetamina (AMP 1000)	d-anfetamina	1000
Barbitúricos (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiacepinas (BZO 200)	Oxacepam	200
Benzodiacepinas (BZO 300)	Oxacepam	300
Buprenorfina (BUP 10)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Heroína (HRN 10)	6-acetilmorfina	10
Cetamina (KET 1000)	Cetamina	1000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD 300)	Metadona	300
Metabolito de metadona (EDDP 100)	2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metabolito de metadona (EDDP 300)	2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-metanfetamina	300
Metanfetamina (MET 500)	d-metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 1000)	d-metanfetamina	1000
Metacualona (MQL 300)	Metacualona	300
Metilendioximetanfetamina (MDMA 500)	d,l-metilendioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2000
Oxicodona (OXY 100)	Oxicodona	100
Fenciclidina (PCP 25)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX 300)	Propoxifeno	300

Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidepresivos tricíclicos (TCA 1000)	Nortriptilina	1000

Esta prueba permite detectar otros compuestos relacionados, consulte la tabla Especificidad analítica de este prospecto.

Este análisis sólo ofrece un resultado de prueba analítica preliminar. Será necesario utilizar un método químico alternativo más específico para poder obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases-espectroscopia de masas (CG-EM) es el método de confirmación recomendado. Todos los resultados de las pruebas de detección de drogas deben someterse a consideraciones clínicas y al juicio profesional, especialmente si se indican resultados positivos preliminares.

RESUMEN DE S.V.T.

Cada tira S.V.T. incluye zonas reactivas tratadas químicamente. Transcurridos de tres a cinco minutos desde que la muestra de orina active las zonas reactivas, los colores que aparecen en estas zonas se pueden comparar con la tarjeta del gráfico de colores impresa. La comparación de colores ofrece una detección semicuantitativa para cualquier combinación de oxidantes/clorocromato de piridinio (PCC), gravedad específica, pH, nitrito, glutaraldehído y creatinina en orina humana, que puede ayudar a evaluar la integridad de la muestra de orina.

PRINCIPIO

SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup es un inmunoanálisis basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que puedan estar presentes en la muestra de orina compiten con el conjugado de drogas respectivo por los centros de unión en su anticuerpo específico.

Durante el análisis, una muestra de orina se desplaza hacia arriba por acción capilar. Si la muestra de orina contiene droga que se encuentra por debajo de su concentración de corte, no saturará los centros de unión de las partículas cubiertas por los anticuerpos específicos. El conjugado de droga inmovilizado capturará entonces las partículas recubiertas de anticuerpo y se mostrará una línea de color visible en la zona de la línea de prueba de la tira específica de la droga. Si el nivel de droga es superior a la concentración de corte, la línea coloreada no se formará en la zona de la línea de prueba porque saturará los centros de unión de las partículas recubiertas por anticuerpos.

Una muestra de orina positiva para drogas no generará una línea coloreada en la zona de la línea de prueba específica de la tira debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa para drogas o que contenga una concentración de drogas inferior al valor de corte generará una línea en la zona de la línea de prueba. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control que indicará que se ha aplicado un volumen de muestra adecuado y que la membrana ha absorbido la muestra.

PRINCIPIO DE S.V.T.

La adulteración es la manipulación de una muestra de orina para alterar los resultados de la prueba. El uso de adulterantes puede provocar resultados falsos negativos al interferir con la prueba de detección o al destruir las drogas presentes en la orina. La dilución también se puede emplear para intentar producir resultados falsos negativos en los análisis de drogas.

Una de las mejores formas de hacer pruebas de alteración o dilución es determinar algunas características de la orina como el pH y la gravedad específica, así como detectar la presencia de oxidantes/PCC, gravedad específica, pH, nitrito, glutaraldehído y creatinina en orina.

- **Las pruebas con oxidantes/PCC** (clorocromato de piridinio) detectan la presencia de agentes oxidantes como lejía o peróxido de hidrógeno. El clorocromato de piridinio es un adulterante utilizado con frecuencia². La orina humana normal no debe contener oxidantes ni PCC.
- **La gravedad específica** determina la dilución de la muestra. El rango normal va de 1,003 a 1,030. Los valores fuera de este rango pueden ser el resultado de una dilución o alteración de la muestra.
- **El pH** revela la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH deben estar en el rango de 4 a 9. Los valores fuera del mismo pueden indicar que la muestra se ha alterado.
- **El nitrito** detecta la existencia de adulterantes comerciales utilizados frecuentemente como Kleer o Whizzies. Oxidan el THC-COOH, el principal metabolito cannabinoide³. La orina humana normal no debe contener trazas de nitrito. Los resultados positivos generalmente indican la presencia de un adulterante.
- **El glutaraldehído** detecta la presencia de un aldehído. Adulterantes como UrinAid y Clear Choice contienen glutaraldehído que puede causar resultados de detección falsos negativos al deteriorar la encima que se usa en algunas pruebas de inmunoanálisis⁴. El glutaraldehído no se encuentra normalmente en la orina, por lo que su detección en una muestra de orina generalmente indica que se ha adulterado.
- **La creatinina** es un producto de desecho de la creatina, un aminoácido del tejido linfoide que se encuentra en la orina¹.

Una persona puede intentar malograr un análisis al beber cantidades excesivas de agua o diuréticos como infusiones para "aclarar" el sistema. La creatinina y la gravedad específica son dos formas de comprobar la dilución y aclarado, que son los mecanismos más frecuentes utilizados para tratar de eludir los análisis de drogas. Niveles bajos de creatinina y gravedad específica pueden indicar la presencia de orina diluida. La ausencia de creatinina (< 5 mg/dl) es indicativo de que una muestra no se corresponde con la orina humana.

REACTIVOS

Cada análisis contiene partículas unidas de anticuerpos específicos de la droga o el fármaco y los conjugados de droga/fármaco-proteína correspondientes. En cada línea de control se emplea un anticuerpo de cabra.

REACTIVOS DE S.V.T.

Zona de adulteración	Indicador de reactivo	Tampones e ingredientes no reactivos
Oxidantes/PCC	0,36%	99,64%
Gravedad específica	0,25%	99,75%
pH	0,06%	99,94%
Nitrito	0,07%	99,93%
Glutaraldehído	0,02%	99,98%
Creatinina	0,04%	99,96%

SE

PRECAUCIONES

- Sólo para diagnóstico médico y profesional *in vitro*. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El vaso de análisis debe permanecer en el envase sellado hasta su utilización.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si de un agente infeccioso se tratara.
- El vaso de análisis utilizado deberá desecharse según la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Consérvese tal y como estaba empaquetado en el envase sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 a 30°C). El vaso de análisis es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. Además, debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Análisis de orina

La muestra de orina se debe recoger en un recipiente limpio y seco. Se puede utilizar orina recogida en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar sedimentar para obtener el sobrenadante transparente que se analizará.

Conservación de la muestra

Las muestras de orina pueden conservarse a una temperatura de 2 a 8°C durante un máximo de 48 horas antes de analizarlas. Si se van a almacenar durante un periodo de tiempo prolongado, las muestras pueden congelarse y conservarse a una temperatura inferior a -20°C. Las muestras congeladas deberán descongelarse y mezclarse bien antes de analizarlas. Cuando las pruebas incluyen S.V.T., las muestras de orina no deben almacenarse durante más de 2 horas a temperatura ambiente o 4 horas refrigeradas antes de analizarlas. Para obtener los mejores resultados, analice las muestras inmediatamente después de su recogida.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Vasos con paneles para múltiples drogas
- Etiquetas de cierre de seguridad
- Llaves
- SVT/gráfico de colores de adulterantes (si procede)
- Prospecto

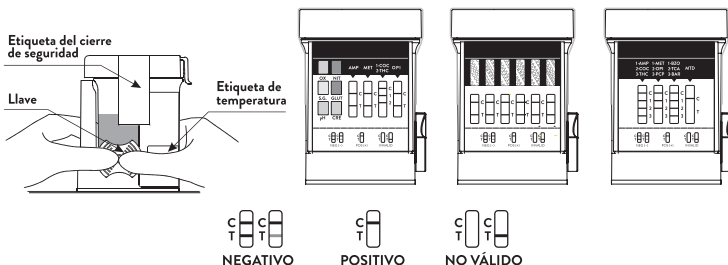
Materiales necesarios no suministrados

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el vaso de análisis, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes del análisis.

1. Antes de abrir la bolsa, deje que alcance la temperatura ambiente. Extraiga el vaso de la bolsa sellada y utilícelo con la mayor brevedad posible.
2. Retire la teca girándola desde el centro de la tapa del vaso.
3. Recoja la muestra en el vaso y fije la tapa correctamente. Para ello, presione la pestaña hasta que oiga un clic.
4. **Compruebe la temperatura de la etiqueta** (Temp Label) hasta 4 minutos después de recoger la muestra. Aparecerá un color verde para indicar la temperatura de la muestra de orina. El rango apropiado de una muestra no adulterada es de 33 a 38°C (91-100°F).
5. Indique la fecha y las iniciales en la etiqueta del cierre de seguridad y colóquela sobre la tapa.
6. Coloque la tapa en una superficie lisa y ponga la llave en el encaje del vaso para comenzar la prueba. Ponga en marcha el cronómetro.
7. Quite la etiqueta que cubre los resultados. **Lea las tiras de adulteración transcurridos entre 3 y 5 minutos.**
8. Compare los colores de la tira de adulteración con el gráfico de colores incluido. Si los resultados indican una adulteración, no interprete los resultados del análisis de drogas. Vuelva a analizar la muestra de orina o bien recoja otra muestra.
9. **Transcurridos 5 minutos, lea los resultados de la tira.** Los resultados del análisis de la tira de drogas permanecen estables durante un máximo de sesenta minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) y una línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T) para una droga específica indica un resultado negativo. Esto indica que la concentración de droga en la muestra de orina es inferior al nivel de corte designado para esa droga específica.

***NOTA:** el tono de color de la zona de la línea de prueba (T) puede variar, pero deberá considerarse negativo aunque solo aparezca una tenue línea coloreada.

POSITIVO: una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) pero ninguna en la zona de la línea de prueba (T) para una droga específica indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de droga en la muestra de orina supera el punto de corte designado para esa droga específica.

NO VÁLIDO: no aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo vaso de análisis. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del lote y póngase en contacto con el distribuidor local.

INTERPRETACIÓN SVT/ADULTERANTE

(Consulte el gráfico de colores)

Se obtienen resultados semicuantitativos al comparar visualmente los bloques de color que han reaccionado en la tira con los bloques de color impresos en el gráfico de colores. No se necesita instrumentación.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de la línea de control (C)

se considera un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la membrana ha absorbido la muestra adecuadamente y que la técnica del procedimiento es la correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se realicen análisis de control positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del análisis y garantizar un rendimiento adecuado.

LIMITACIONES

1. SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup sólo ofrece un resultado analítico preliminar. Es necesario utilizar un método químico más específico para poder obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases-espectroscopia de masas (CG-EM) es el método de confirmación recomendado^{4,5}.
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes de la muestra de orina, provoquen resultados erróneos.
3. La presencia de adulterantes, tales como lejía o alumbre, en las muestras de orina puede generar resultados erróneos, independientemente del método de análisis que se emplee. Si sospecha que la muestra está adulterada, repita la prueba con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de una droga o sus metabolitos, aunque no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración ni la concentración en orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de drogas en la muestra de orina. Se pueden obtener resultados negativos si la muestra contiene droga, pero se encuentra por debajo del nivel de punto de corte del análisis.
6. El análisis no permite distinguir entre drogas y determinados medicamentos.
7. En ocasiones, ciertos alimentos o suplementos alimentarios pueden provocar un resultado positivo.

LIMITACIONES DE ADULTERACIÓN DE S.V.T.

1. Los análisis de adulteración que se incluyen en este producto pretenden ayudar en la determinación de muestras anómalas. Aunque son exhaustivos, estos análisis no pretenden ser una representación que incluya todos los posibles adulterantes.
2. Oxidantes/PCC: la orina humana normal no debe contener oxidantes ni PCC. La presencia de niveles elevados de oxidantes en la muestra, como ácido ascórbico, pueden provocar resultados falsos negativos para la zona de oxidantes/PCC.
3. Gravedad específica: niveles elevados de proteína en la orina pueden provocar valores de gravedad específica anormalmente altos.
4. Nitrito: no es un componente normal de la orina humana. Sin embargo, el nitrito encontrado en la orina puede indicar la presencia de infecciones bacterianas o del tracto urinario. Niveles de nitrito > 20 mg/dl pueden producir resultados falsos positivos de glutaraldehído.
5. Glutaraldehído: no se encuentra normalmente en la orina. No obstante, algunas alteraciones metabólicas como la cetoacidosis (en ayunas, diabetes descontrolada o dietas hiperproteicas) pueden interferir en los resultados analíticos.
6. Creatinina: los niveles de creatinina normales se encuentran entre 20 y 350 mg/dl. Bajo condiciones poco frecuentes, algunas enfermedades renales pueden presentar orina diluida.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó una comparación entre el SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup y otras pruebas rápidas de drogas comercializadas. Se realizó un análisis con aproximadamente 300 muestras previamente recogidas de sujetos que acudieron al análisis de control de drogas. Los resultados positivos provisionales se confirmaron mediante CG-MS. Los siguientes resultados se muestran en tablas:

% de acuerdo con el kit comercializado

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300
Positivo	> 99%	*	> 99%	> 99%	*	> 99%	84%	> 99%	> 99%
Negativo	> 99%	*	> 99%	> 99%	*	> 99%	> 99%	> 99%	99%
Total	> 99%	*	> 99%	> 99%	*	> 99%	95%	> 99%	99%

Muestra	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positivo	*	*	*	> 99%	87%	*	*	*	> 99%
Negativo	*	*	*	99%	> 99%	*	*	*	80%
Total	*	*	*	99%	94%	*	*	*	87%

Muestra	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	> 99%	*	96%	95%	98%	96%	99%	> 99%	*	92%
Negativo	> 99%	*	> 99%	> 99%	> 99%	99%	> 99%	> 99%	*	> 99%
Total	> 99%	*	98%	97%	99%	98%	99%	> 99%	*	98%

* NOTA: no está disponible un kit comercializado para hacer el análisis comparativo.

** NOTA: BUP se comparó con el uso de buprenorfina comunicado por el sujeto.

% de coincidencia con GC-EM

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300
Positivo	99%	95%	95%	92%	98%	98%	98%	97%	95%
Negativo	99%	> 99%	99%	98%	99%	98%	99%	> 99%	> 99%
Total	99%	98%	97%	95%	99%	98%	99%	99%	98%

Muestra	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positivo	>99%	> 99%	87%	95%	93%	98%	> 99%	97%	99%
Negativo	>99%	95%	99%	95%	> 99%	> 99%	94%	> 99%	> 99%
Total	>99%	95%	95%	95%	97%	99%	96%	98%	99%

Muestra	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA* 100	TCA** 1000
Positivo	90%	> 99%	99%	98%	99%	98%	90%	> 99%	99%	> 99%
Negativo	> 99%	> 99%	99%	97%	99%	99%	99%	> 99%	96%	94%
Total	96%	> 99%	99%	97%	99%	99%	96%	> 99%	97%	95%

* NOTA: BUP y TRA se basaron en los datos CL-EM en vez de en CG-EM.

** NOTA: TCA se basó en los datos de CLAR en vez de en CG-EM.

Sensibilidad analítica

Se inculcó una mezcla de orina sin drogas con concentraciones de droga al $\pm 25\%$ y al $\pm 50\%$ del punto de corte. Los resultados se resumen a continuación.

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	90	0	30	0	30	0	30	0	87	0	30	0	90	0
-50% del punto de corte	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90	0
-25% del punto de corte	76	14	25	5	24	6	25	5	63	2	25	5	81	9
Punto de corte	46	44	11	19	17	13	13	17	31	32	14	16	42	48
+25% del punto de corte	16	74	5	25	5	25	7	23	0	63	10	20	17	73
+50% del punto de corte	0	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	COC 150		COC 300		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% del punto de corte	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% del punto de corte	73	17	25	5	N/A	N/A	70	20	27	3	27	3	20	10
Punto de corte	40	50	19	11	N/A	N/A	38	52	24	6	14	16	19	11
+25% del punto de corte	17	73	3	27	N/A	N/A	6	84	17	13	6	24	7	23
+50% del punto de corte	0	90	0	30	0	90	0	90	5	25	0	30	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000		MQL 300		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-50% del punto de corte	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-25% del punto de corte	90	0	90	0	27	3	73	17	24	6	96	0	20	10
Punto de corte	37	53	51	39	15	15	48	42	18	12	43	53	18	12
+25% del punto de corte	8	82	14	76	4	26	15	75	5	25	6	90	10	20
+50% del punto de corte	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-25% del punto de corte	27	3	25	5	74	16	26	4	73	17	90	0	25	5
Punto de corte	17	13	17	13	47	43	14	16	42	48	61	29	18	12
+25% del punto de corte	10	20	4	26	14	76	6	24	15	75	21	69	5	25
+50% del punto de corte	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30

Especificidad analítica

Las siguientes tablas detallan la concentración de compuestos (ng/ml) que SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup detecta como positivo en la orina transcurridos 5 minutos.

Columna 1	
ANFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-anfetamina	300
d,l-anfetamina	390
l-anfetamina	50 000
p-hidroxianfetamina	1560
p-hidroxinorefedrina	100 000
3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	1560

Columna 2 (continuación de la columna 1)	
β-feniletilamina	100 000
Fenilpropanolamina (d,l-norefedrina)	100 000
Tiramina	100 000
ANFETAMINA 500 (AMP 500)	
d-anfetamina	500
d,l-anfetamina	1500
3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	800

Columna 3 (continuación de la columna 2)

Fentermina	1500
β-feniletilamina	50 000
Triptamina	50 000
Tiramina	25 000
ANFETAMINA 1000 (AMP 1000)	
d-anfetamina	1000
d,l-anfetamina	3000
l-anfetamina	50 000
d,l-3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	2000
Fentermina	3000
BARBITÚRICOS 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alfenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Fenobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIACEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxacepam	200
Alprazolam	30
7-aminoclonacepam	4000
7-aminoflunitracepam	390
7-aminonitracepam	625
Bromacepam	390
Clordiacepóxido	300
Clobazam	48
Cloracepato	97
Desalquiluracepam	1560
Diacepam	97
Estazolam	125
Flunitracepam	25 000
α-hidroxi-alprazolam	30
d-loracepam	3125
Midazolam	195
Nitracepam	3125
Norclordiacepóxido	780
Nordiacepam	780
Temacepam	33
Triazolam	150
BENZODIACEPINAS 300 (BZO 300)	
Oxacepam	300
Alprazolam	196

Columna 4 (continuación de la columna 3)

Bromacepam	1562
Clordiacepóxido	1562
Clobazam	98
Clonacepam	781
Cloracepato	195
Deloracepam	1562
Desalquiluracepam	390
Diacepam	195
Estazolam	2500
Flunitracepam	390
α-hidroxi-alprazolam	1262
d,l-loracepam	1562
RS-loracepam glucurónido	156
Midazolam	12 500
Nitracepam	98
Norclordiacepóxido	195
Nordiacepam	390
Temacepam	98
Triazolam	2500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucurónido	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucurónido	200
COCAÍNA 150 (COC 150)	
Benzoilecgonina	150
Cocaetileno	6250
Cocaína	400
Ecgonina	12 500
Ecgonina metiléster	50 000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzoilecgonina	300
Cocaetileno	12 500
Cocaína	780
Ecgonina	32 000
HEROÍNA 10 (HRN 10)	
6-acetilmorfina	10
6-acetilcodeína	1562
Heroína	10
Morfina	500 000
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000
Norcetamina	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000

Columna 5 (continuación de la columna 4)	
MARIHUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Canabinol	12 500
Δ^8 -THC	10 000
Δ^9 -THC	12 500
MARIHUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	500
Canabinol	25 000
Δ^8 -THC	25 000
Δ^9 -THC	25 000
METADONA 300 (MTD 300)	
Doxilamina	50 000
Metadona	300
METABOLITO DE METADONA 100 (EDDP 100)	
2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
METABOLITO DE METADONA 300 (EDDP 300)	
2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300 (MET 300)	
d-metanfetamina	300
d,l-anfetamina	100 000
Cloroquina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-l-efedrina	100 000
l-epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-hidroximetanfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
l-metanfetamina	3125
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamida	25 000
METANFETAMINA 500 (MET 500)	
d-metanfetamina	500
d,l-anfetamina	75 000
d-anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-efedrina	50 000
p-hidroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
l-metanfetamina	4000
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	1000
l-fenilefrina	100 000

Columna 6 (continuación de la columna 5)	
β -feniletilamina	75 000
METANFETAMINA 1000 (MET 1000)	
d-metanfetamina	1000
p-hidroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
l-metanfetamina	8000
d,l-3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	2000
METACUALONA 300 (MQL 300)	
metacualona	300
METILENDIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	3000
3,4-metilendioxietilfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500
6-acetilmorfina	400
Morfina 3- β -D-glucurónido	1000
Norcodeína	6250
Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000
Oximorfona	100 000
Procaína	150 000
Tebaína	6250
OPIÁCEO 2000 (OPI 2000)	
Morfina	2000
Codeína	2000
Etilmorfina	5000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5000
Levorfanol	75 000
6-acetilmorfina	5000
Morfina 3- β -D-glucurónido	2000
Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000
Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000
Procaína	150 000
Tebaína	100 000

Columna 7 (continuación de la columna 6)

OXICODONA 100 (OXY 100)	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexona	37 500
Oximorfona	200
FENICICLIDINA 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-hidroxipheniclidina	12 500
PROPOXIFENO 300 (PPX 300)	
d-dextropropoxifeno	300
d-norpropoxifeno	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
d,l-O-desmetil venlafaxina	25 000

Columna 8 (continuación de la columna 7)

n-desmetil-cis-tramadol	195
o-desmetil-cis-tramadol	6250
Fenciclidina	100 000
Prociclidina	100 000
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS 1000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1000
Amitriptilina	1500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2000
Imipramina	400
Maprotilina	2000
Nordoxepina	1000
Promacina	1500
Prometacina	25 000
Trimipramina	3000

Reactividad cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con los compuestos en orina sin droga o con anfetamina, barbitúricos, benzodiacepas, buprenorfina, cocaína, heroína (6-acetilmorfina), cetamina, marihuana, metadona, metabolito de metadona, metanfetamina, metacualona, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceo, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol y antidepresivos tricíclicos. Los siguientes compuestos no mostraban reactividad cruzada cuando se analizaron con SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos sin reacción cruzada

4-acetamidofenol	Diclofenaco	Ketoprofeno	Prednisolona
Acetona	Dicloclorina	Labetalol	Prednisona
Acetofenetidina	Diflunisal	Lidocaína	d,l-propanolol
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Lindano	Quinacrina
Albumina	4-dimetilaminoantipirina	Litio	Quinidina
Ácido alfa-naftalenacético	Difenhidramina	Loperamida	Quinina
Aminofenazona	5,5-difenilhidantoina	l-tiroxina	R(-) deprenilo
Amoxapina	2-etil-5-metil-3,3-difenilpiralina	Petidina	Riboflavina
Amoxicilina	Eritromicina	Meprobamato	Ácido salicílico
Ampicilina	β-estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Apomorfina	Estrona-3-sulfato	Metilfenidato	Seroquel
Ácido ascórbico	Alcohol etílico	Metoprolol	Sertralina
Aspartamo	p-aminobenzoato de etilo	N-acetilprocainamida	Cloruro de sodio
Atropina	Etodolaco	Ácido nalidixico	Sulfadimidina
Ácido bencilico	Famprofazona	Naproxeno	Sulindac
Ácido benzoico	Fenoprofeno	Nicotinamida	Tetraciclina
Bencidamina	Fluoxetina	Nifedipino	Tetrahidrozolina
Bromfeniramina	Furosemida	Nimesulida	Teofilina
Cafeína	Ácido gentísico	Noretisterona	Tiamina
Cannabidiol	d-glucosa	Noscapina	Tioridacina
Cloralhidrato	Éter de glicerol de guaiacol	d,l-octopamina	Tolbutamida
Cloranfenicol	Hemoglobina	Orfenadrina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiacida	Hidralacina	Ácido oxálico	Trazodona
Clorpromacina	Hidroclorotiacida	Ácido oxalínico	Triamtereno
Clorprotixeno	Hidrocortisona	Oximetazolina	Trifluoperacina
Colesterol	Ácido o-hidroxihipúrico	Papaverina	Trimetoprima
Cimetidina	3-hidroxitiramina	Pemolina	d,l-triptofano
Clonidina	Ibuprofeno	Penicilina	d,l-tirosina
Cortisona	Iproniacida	Pentazocina	Ácido úrico
Creatinina	Isoproterenol	Fenelcina	Verapamilo
Desoxicorticosterona	Isoxuprina	Feniramina	Zomepirac
Dextrometorfano	Kanamicina	Fenotiacina	

Gráficos de colores de adulterantes y SVT

ABNORMAL	Anómalo	OX	Oxidantes/clorocromato de piridinio	NIT	Nitrato
NORMAL	Normal	S.G.	Gravedad específica	GLUT	Glutaraldehído
		pH	pH	CRE	Creatinina

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizable
	Límite de temperatura		Número de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No lo moje		Manténgalo alejado de la luz solar
	Identificador único del dispositivo				

ASISTENCIA

Para obtener información sobre el producto, puede comunicarse a través del siguiente teléfono o correo electrónico según su región:

Europa & Oriente Medio

Teléfono: +44 161 483 9032

Correo electrónico: EMProductsupport@abbott.com

Asia-Pacífico

Teléfono: +61 7 3363 7711

Correo electrónico: APProductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP

Notice

Français

Notice du dépistage des combinaisons de drogues présentées dans le tableau ci-dessous:

amphétamine, barbituriques, benzodiazépines, buprénorphine, cocaïne, héroïne (6-acétylmorphine), kétamine, marijuana, méthadone, métabolite de la méthadone, méthamphétamine, méthqualone, méthylène-dioxy-méthamphétamine, morphine, opiacés, oxycodone, phencyclidine, propoxyphène, tramadol et antidépresseurs tricycliques.

Peuvent être inclus des tests de validité des échantillons pour la détermination des éléments suivants : oxydants / chlorochromate de pyridinium (OX/PCC), densité (S.G.), pH (pH), nitrite (NIT), glutaraldéhyde (GLUT) et créatinine (CRE).

Test de dépistage rapide en une étape pour la détection qualitative simultanée de plusieurs drogues et métabolites dans l'urine humaine. Réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro médical et professionnel.

INDICATION ET RÉSUMÉ

Tests de dépistage urinaire de plusieurs drogues, des dosages immunologiques simples aux procédures analytiques complexes. Par leur rapidité et leur sensibilité, les dosages immunologiques sont la méthode la plus largement répandue pour dépister plusieurs drogues dans les urines.

SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup est un dosage immunologique chromatographique à écoulement latéral pour la détection qualitative de n'importe quelle combinaison des drogues répertoriées ci-après et de leurs métabolites, sans instruments :

Test	Étalon	Valeur seuil (ng/ml)
Amphétamine (AMP 300)	d-amphétamine	300
Amphétamine (AMP 500)	d-amphétamine	500
Amphétamine (AMP 1000)	d-amphétamine	1 000
Barbituriques (BAR 300)	Sécarbital	300
Benzodiazépines (BZO 200)	Oxazépan	200
Benzodiazépines (BZO 300)	Oxazépan	300
Buprénorphine (BUP 10)	Buprénorphine	10
Cocaïne (COC 150)	Benzoylécgonine	150
Cocaïne (COC 300)	Benzoylécgonine	300
Héroïne (HRN 10)	6-acétylmorphine	10
Kétamine (KET 1000)	Kétamine	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Méthadone (MTD 300)	Méthadone	300
Métabolite de la méthadone (EDDP 100)	2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100
Métabolite de la méthadone (EDDP 300)	2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	300
Méthamphétamine (MET 300)	d-méthamphétamine	300
Méthamphétamine (MET 500)	d-méthamphétamine	500
Méthamphétamine (MET 1000)	d-méthamphétamine	1 000
Méthqualone (MQL 300)	Méthqualone	300
Méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA 500)	d,l-méthylène-dioxy-méthamphétamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300

FR

Opiacés (OPI 2000)	Morphine	2 000
Oxycodone (OXY 100)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP 25)	Phencyclidine	25
Propoxyphène (PPX 300)	Propoxyphène	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidépresseurs tricycliques (TCA 1000)	Nortriptyline	1 000

Ce test détectera d'autres composés associés. Se reporter au tableau Spécificité analytique de la présente notice.

Ce dosage ne fournit qu'un résultat de test analytique préliminaire. Pour obtenir un résultat analytique confirmé, une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée. La chromatographie gazeuse-spectrométrie de masse (CG-SM) est la méthode de confirmation de choix. Le résultat de tout test de dépistage de drogues doit être interprété avec le jugement professionnel nécessaire et à la lumière du tableau clinique global, particulièrement dans le cadre de l'utilisation de résultats positifs préliminaires.

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/RÉSUMÉ

Chaque bandelette de test de validité des échantillons contient des tampons réactifs traités chimiquement. Trois à cinq minutes après l'activation des tampons réactifs par l'échantillon d'urine, les couleurs qui apparaissent sur les tampons peuvent être comparées au diagramme de couleurs imprimé. La comparaison des couleurs permet un dépistage semi-quantitatif de toute combinaison d'oxydants/chlorochromate de pyridinium (PCC), densité, pH, nitrite, glutaraldéhyde et créatinine dans l'urine humaine, et facilite ainsi l'évaluation de l'intégrité de l'échantillon d'urine.

PRINCIPE

SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup est un dosage immunologique basé sur le principe de compétition de liaison. Les drogues qui peuvent se trouver dans l'échantillon d'urine se heurtent à leur conjugué de drogue respectif au niveau des sites de liaison sur leur anticorps spécifique.

Pendant le test, l'échantillon d'urine migre vers le haut sous l'effet de l'action capillaire. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à sa concentration seuil, elle ne saturera pas les sites de liaison de son anticorps spécifique fixé sur les particules. Les particules enduites d'anticorps seront alors capturées par le conjugué de drogue immobilisé et une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de test de la bandelette spécifique à la drogue. La ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test si le taux de drogue dépasse sa concentration seuil, car tous les sites de liaison de l'anticorps fixé sur les particules seront saturés.

Un échantillon d'urine positif à la drogue ne donnera pas de ligne colorée dans la zone de test spécifique de la bandelette en raison de la compétition avec la drogue, alors qu'un échantillon d'urine négatif à la drogue ou un échantillon contenant une concentration en drogue inférieure à la valeur seuil déclenchera l'apparition d'une ligne dans cette zone. En guise de procédure de contrôle, l'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/PRINCIPE

L'adultération est la manipulation d'un échantillon d'urine dans l'intention de modifier les résultats du test. L'utilisation d'adultérants peut entraîner des faux négatifs dans les tests de dépistage, en interférant avec le test de dépistage et/ou en détruisant les drogues présentes dans l'urine. La dilution peut également être utilisée pour essayer d'obtenir des faux négatifs.

L'une des meilleures façons de rechercher une adultération ou une dilution consiste à déterminer certaines caractéristiques urinaires telles que le pH et la densité, et à détecter la présence d'oxydants/PCC et à mesurer la densité, le pH, le nitrite, le glutaraldéhyde et la créatinine dans l'urine.

- **Tests de recherche d'oxydants/PCC** (chlorochromate de pyridinium) : pour rechercher la présence d'agents oxydants tels que la javel et le peroxyde d'hydrogène. Le chlorochromate de pyridinium est un adultérant couramment utilisé.² Une urine humaine normale ne doit pas contenir d'oxydants ni de PCC.
- **Tests de densité** : pour déterminer la dilution de l'échantillon. La plage normale est comprise entre 1,003 et 1,030. Des valeurs hors de cette plage peuvent être le résultat d'une dilution ou d'une adultération de l'échantillon.
- **Tests de pH** : pour déterminer la présence d'adultérants acides ou alcalins dans l'urine. Des taux normaux de pH doivent être compris entre 4,0 et 9,0. Les valeurs situées en dehors de cette plage peuvent indiquer que l'échantillon a été altéré.

- **Tests de recherche de nitrite** : pour rechercher la présence d'adultérants commerciaux couramment utilisés, tels que Klear ou Whizzies. Ces derniers agissent en oxydant le principal métabolite cannabinoïde THC-COOH.³ Une urine normale ne doit pas contenir une seule trace de nitrite. Des résultats positifs indiquent généralement la présence d'un adultérant.
- **Tests de recherche de glutaraldéhyde** : pour rechercher la présence d'un aldéhyde. Les adultérants tels que UrinAid et Clear Choice contiennent du glutaraldéhyde qui peut entraîner des faux négatifs par la perturbation de l'enzyme utilisée dans certains dosages immunologiques.² Le glutaraldéhyde ne se trouve pas à l'état naturel dans l'urine, c'est pourquoi sa détection dans un échantillon urinaire est généralement synonyme d'adultération.
- **Créatinine** : déchet de la créatine, un acide aminé contenu dans les tissus musculaires et se trouvant dans l'urine.¹ Une personne peut essayer de faire échouer un test en buvant une quantité excessive d'eau ou de diurétiques tels que des infusions destinées à « purger » le système. La créatinine et la densité permettent toutes les deux de vérifier s'il y a eu dilution ou purge, qui sont les deux mécanismes les plus couramment utilisés dans le but de faire échouer un test de dépistage. Un faible taux de créatinine et une densité basse peuvent indiquer que l'urine a été diluée. L'absence de créatinine (< 5 mg/dl) signifie que l'échantillon ne correspond pas à de l'urine humaine.

RÉACTIFS

Chaque test inclut des particules de drogue spécifiques couplées à des anticorps, ainsi que les conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps de chèvre est utilisé dans chaque ligne de contrôle.

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/RÉACTIFS

Tampon d'adultération	Indicateur réactif	Tampons et ingrédients non réactifs
Oxydants/PCC	0,36 %	99,64 %
Densité	0,25 %	99,75 %
pH	0,06 %	99,94 %
Nitrite	0,07 %	99,93 %
Glutaraldéhyde	0,02 %	99,98 %
Créatinine	0,04 %	99,96 %

PRÉCAUTIONS

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le gobelet de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés avec les mêmes précautions que celles s'appliquant à un agent infectieux.
- Le gobelet de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le dispositif de test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le gobelet de test reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le gobelet de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Dosage de l'urine

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Quel que soit le moment de la collecte, l'urine peut être utilisée. Les échantillons d'urine montrant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou mis à reposer afin d'obtenir un surnageant transparent pour le test.

Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 48 h maximum avant le test. Pour une conservation plus longue, les échantillons peuvent être congelés et conservés en dessous de -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Lorsque les tests incluent un test de validité des échantillons, le stockage des échantillons d'urine ne doit pas dépasser 2 heures à température ambiante ou 4 heures dans un compartiment réfrigéré avant le test. Pour obtenir de meilleurs résultats, réaliser le test des échantillons immédiatement après les avoir recueillis.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Gobelets avec panels pour dépistage multiple
- Étiquettes inviolables
- Clés
- Test de validité des échantillons/Tableau de couleur des adultérants (le cas échéant)
- Notice

Matériel nécessaire mais non fourni

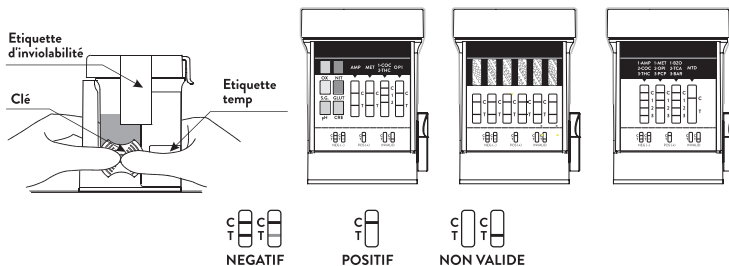
- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Porter le gobelet de test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles à température ambiante (15-30 °C) avant la réalisation du test.

1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le gobelet de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Enlever la clé en la tournant à partir du centre du couvercle du gobelet.
3. Prélèver l'échantillon dans le gobelet et bien fermer le couvercle en appuyant sur la languette jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
4. **Contrôler le relevé de température** jusqu'à 4 minutes après le prélèvement de l'échantillon. La température de l'échantillon d'urine apparaît en vert. La plage correcte pour un échantillon non adultéré s'étend de 33 à 38 °C.
5. Inscrire la date et les initiales sur l'étiquette de sécurité et la placer sur le couvercle.
6. Poser le gobelet sur une surface plane et insérer la clé dans le logement du gobelet pour commencer le test. Démarrer le minuteur.
7. Décoller l'étiquette adhésive couvrant la zone des résultats du test. **Lire les bandelettes d'adultération au bout de 3 à 5 minutes.**
8. Comparer la couleur des bandelettes d'adultération au diagramme de couleurs fourni. Si le résultat indique une adultération, ne pas interpréter les résultats du test. Recommencer le test de l'échantillon d'urine ou recueillir un autre échantillon.
9. **Lire le résultat des bandelettes de dépistage après 5 minutes.** Les résultats des bandelettes de dépistage restent stables pendant 60 minutes maximum.

FR



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

NÉGATIF : * une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) et une ligne colorée dans la zone de test (T) pour une drogue spécifique indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en drogue dans l'échantillon d'urine est inférieure au seuil désigné pour cette drogue spécifique.

***REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré négatif dès lors qu'une ligne colorée, même peu visible, apparaît.

POSITIF : une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) et l'absence de ligne dans la zone de test (T) pour une drogue spécifique indiquent un résultat positif. Cela signifie que la concentration en drogue dans l'échantillon d'urine dépasse le seuil désigné pour cette drogue spécifique.

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle n'apparaît. L'absence de ligne de contrôle est très certainement liée à un

volume d'échantillon insuffisant ou à une technique de procédure incorrecte. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau gobelet. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.

TEST DE VALIDITE DES ECHANTILLONS/INTERPRETATION DE L'ADULTERANT

(Se reporter au diagramme de couleurs)

Des résultats semi-quantitatifs sont obtenus par comparaison visuelle des blocs de couleurs ayant réagi sur la bandelette avec les blocs de couleurs imprimés du diagramme de couleurs. Aucun instrument n'est nécessaire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif de test intègre un contrôle de procédure. L'apparition d'une ligne colorée dans la région de contrôle (C) fait partie des contrôles de procédure internes. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est imbibée et que la technique de procédure est correcte.

Bien que ce kit ne contienne pas d'étalons, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, de tester des contrôles positifs et négatifs afin de confirmer la procédure de test et de vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

LIMITES

1. SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup ne donne qu'un résultat analytique préliminaire. Pour obtenir un résultat confirmé, une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée. La chromatographie gazeuse-spectrométrie de masse (CG-SM) est la méthode de confirmation de choix.^{4,5}
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les échantillons d'urine faussent les résultats.
3. Des adjuvants, tels que de la javel et/ou du sulfate d'aluminium, dans des échantillons d'urine, peuvent fausser les résultats, quelle que soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être recommencé avec un autre échantillon d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ni le taux de concentration dans l'urine.
5. Un résultat négatif n'indique pas forcément que l'urine est exempte de drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente, mais à un niveau inférieur au seuil du test.
6. Le test ne différencie pas les drogues de certains médicaments.
7. Un résultat positif peut être obtenu du fait de certains aliments ou compléments alimentaires.

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/LIMITES D'ADULTÉRATION

1. Les tests d'adultération inclus dans ce produit sont destinés à faciliter la détermination d'échantillons anormaux. Bien qu'ils soient complets, ces tests ne sont pas destinés à représenter l'ensemble des adjuvants possibles.
2. Oxydants/PCC : une urine humaine normale ne doit pas contenir d'oxydants ni de PCC. La présence de taux élevés d'antioxydants dans l'échantillon, tels que de l'acide ascorbique, peut générer des faux positifs pour les tampons d'oxydants/PCC.
3. Densité : des taux élevés de protéine dans l'urine peuvent entraîner des valeurs de densité anormalement élevées.
4. Nitrite : le nitrite n'est pas un composant naturel de l'urine humaine. Néanmoins, la présence de nitrite dans l'urine peut indiquer une infection des voies urinaires ou des infections bactériennes. Des taux de nitrite > 20 mg/dl peuvent donner des résultats faux positifs pour le glutaraldéhyde.
5. Glutaraldéhyde : ne se trouve pas à l'état naturel dans l'urine. Néanmoins, certaines anomalies métaboliques comme l'acidocétose (jeûne, diabète non contrôlé ou régimes hyperprotéinés) peuvent interférer avec les résultats du test.
6. Créatinine : les taux normaux de créatinine sont compris entre 20 et 350 mg/dL. Dans de rares cas, certaines maladies rénales peuvent donner lieu à une urine diluée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison a été effectuée entre SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup et des tests de dépistage rapides disponibles dans le commerce. Les tests ont été réalisés sur environ 300 échantillons préalablement recueillis sur des sujets présents pour un test de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par CG-SM. Les résultats suivants ont été représentés sous forme de tableaux :

% de concordance avec le kit disponible dans le commerce

Échantillon	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300
Positif	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	84%	>99%	>99%
Négatif	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%
Total	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	95%	>99%	99%

Échantillon	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positif	*	*	*	>99%	87%	*	*	*	>99%
Négatif	*	*	*	99%	>99%	*	*	*	80%
Total	*	*	*	99%	94%	*	*	*	87%

Échantillon	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positif	>99%	*	96%	95%	98%	96%	99%	>99%	*	92%
Négatif	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	>99%	*	98%	97%	99%	98%	99%	>99%	*	98%

* REMARQUE : kit disponible dans le commerce, mais non disponible pour les tests de comparaison.

** REMARQUE : BUP a été comparé à l'utilisation effective de buprénorphine du sujet.

% de concordance avec la technique CG-SM

Échantillon	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300
Positif	99%	95%	95%	92%	98%	98%	98%	97%	95%
Négatif	99%	>99%	99%	98%	99%	98%	99%	>99%	>99%
Total	99%	98%	97%	95%	99%	98%	99%	99%	98%

Échantillon	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positif	>99%	>99%	87%	95%	93%	98%	>99%	97%	99%
Négatif	>99%	95%	99%	95%	>99%	>99%	94%	>99%	>99%
Total	>99%	95%	95%	95%	97%	99%	96%	98%	99%

Échantillon	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA* 100	TCA** 1000
Positif	90%	>99%	99%	98%	99%	98%	90%	>99%	99%	>99%
Négatif	>99%	>99%	99%	97%	99%	99%	99%	>99%	96%	94%
Total	96%	>99%	99%	97%	99%	99%	96%	>99%	97%	95%

*REMARQUE : BUP et TRA ont été basés sur des données CL-SM au lieu de CG-SM.

** REMARQUE : TCA a été basé sur des données HPLC au lieu de CG-SM.

Sensibilité analytique

Un pool d'urines sans drogue a été enrichi de drogues à des taux de concentration égaux à ± 50 % du seuil et ± 25 % du seuil. Les résultats sont récapitulés ci-dessous.

Conc. en drogue (plage seuil)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	90	0	30	0	30	0	30	0	87	0	30	0	90	0
-50 % du seuil	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90	0
-25 % du seuil	76	14	25	5	24	6	25	5	63	2	25	5	81	9
Valeur seuil	46	44	11	19	17	13	13	17	31	32	14	16	42	48
+25 % du seuil	16	74	5	25	5	25	7	23	0	63	10	20	17	73
+50 % du seuil	0	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90

Conc. en drogue (plage seuil)	COC 150		COC 300		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50 % du seuil	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25 % du seuil	73	17	25	5	N/A	N/A	70	20	27	3	27	3	20	10
Valeur seuil	40	50	19	11	N/A	N/A	38	52	24	6	14	16	19	11
+25 % du seuil	17	73	3	27	N/A	N/A	6	84	17	13	6	24	7	23
+50 % du seuil	0	90	0	30	0	90	0	90	5	25	0	30	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000		MQL 300		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-50 % du seuil	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-25 % du seuil	90	0	90	0	27	3	73	17	24	6	96	0	20	10
Valeur seuil	37	53	51	39	15	15	48	42	18	12	43	53	18	12
+25 % du seuil	8	82	14	76	4	26	15	75	5	25	6	90	10	20
+50 % du seuil	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-25 % du seuil	27	3	25	5	74	16	26	4	73	17	90	0	25	5
Valeur seuil	17	13	17	13	47	43	14	16	42	48	61	29	18	12
+25 % du seuil	10	20	4	26	14	76	6	24	15	75	21	69	5	25
+50 % du seuil	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30

Spécificité analytique

Les tableaux suivants répertorient la concentration des composés (ng/ml) qui sont détectés positifs dans l'urine par SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup après les 5 premières minutes.

Colonne 1	
AMPHÉTAMINE 300 (AMP 300)	
d-amphétamine	300
d,l-amphétamine	390
l-amphétamine	50 000
p-hydroxyamphétamine	1560
p-hydroxynoréphédrine	100 000
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	1560
β-phényléthylamine	100 000
Phénylpropanolamine (d,l-noréphédrine)	100 000
Tyramine	100 000
AMPHÉTAMINE 500 (AMP 500)	
d-amphétamine	500
d,l-amphétamine	1500
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	800
Phentermine	1500
β-phényléthylamine	50 000
Tryptamine	50 000
Tyramine	25 000
AMPHÉTAMINE 1 000 (AMP 1000)	
d-amphétamine	1 000
d,l-amphétamine	3 000
l-amphétamine	50 000
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURIQUES 300 (BAR 300)	
Sécobarbital	300
Alphéthal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2 500
Butéthyl	100
Cyclopentobarbital	600
Phénobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIAZÉPINES 200 (BZO 200)	
Oxazépam	200
Alprazolam	30
7-aminoclonazépam	4 000
7-aminoflunitrazépam	390
7-aminonitrazépam	625
Bromazépam	390
Chlordiazépoxide	300

Colonne 2 (Suite de la Colonne 1)	
Clobazam	48
Clorazépate	97
Désalkylflurazépam	1560
Diazépam	97
Estazolam	125
Flunitrazépam	25 000
α-hydroxyalprazolam	30
d-lorazépam	3 125
Midazolam	195
Nitrazépam	3 125
Norchlordiazépoxide	780
Nordiazépam	780
Témazépam	33
Triazolam	150
BENZODIAZÉPINES 300 (BZO 300)	
Oxazépam	300
Alprazolam	196
Bromazépam	1562
Chlordiazépoxide	1562
Clobazam	98
Clonazépam	781
Clorazépate	195
Délorazépam	1562
Désalkylflurazépam	390
Diazépam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazépam	390
α-hydroxyalprazolam	1 262
d,l-lorazépam	1562
RS-lorazépam-glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazépam	98
Norchlordiazépoxide	195
Nordiazépam	390
Témazépam	98
Triazolam	2 500
BUPRÉNOPHINE 10 (BUP 10)	
Buprénorphine	10
Buprénorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprénorphine	20
Norbuprénorphine 3-D-glucuronide	200
COCAÏNE 150 (COC 150)	
Benzoylécgonine	150

Colonne 3 (Suite de la Colonne 2)	
Cocaéthylène	6 250
Cocaïne	400
Ecgonine	12 500
Ecgonine méthyle ester	50 000
COCAÏNE 300 (COC 300)	
Benzoyllecgonine	300
Cocaéthylène	12 500
Cocaïne	780
Ecgonine	32 000
HÉROÏNE 10 (HRN 10)	
6-acétylmorphine	10
6-acétylcodéine	1 562
Héroïne	10
Morphine	500 000
KÉTAMINE 1 000 (KET 1000)	
Kétamine	1 000
Norkétamine	50 000
Pentobarbital	50 000
Sécarbital	100 000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabiol	12 500
Δ^8 -THC	10 000
Δ^9 -THC	12 500
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabiol	20 000
Δ^8 -THC	15 000
Δ^9 -THC	15 000
MÉTHADONE 300 (MTD 300)	
Doxylamine	50 000
Méthadone	300
MÉTABOLITE DE LA MÉTHADONE 100 (EDDP 100)	
2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100
MÉTABOLITE DE LA MÉTHADONE 300 (EDDP 300)	
2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	300
MÉTHAMPHÉTAMINE 300 (MET 300)	
d-méthamphétamine	300
d,l-amphétamine	100 000
Chloroquine	25 000
Éphédrine	100 000

Colonne 4 (Suite de la Colonne 3)	
(1R,2S)-l-éphédrine	100 000
l-épinéphrine	50 000
Fenfluramine	12 500
p-hydroxyméthamphétamine	25 000
Méphentermine	50 000
l-méthamphétamine	3 125
3,4-méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA)	780
Triméthobenzamide	25 000
MÉTHAMPHÉTAMINE 500 (MET 500)	
d-méthamphétamine	500
d,l-amphétamine	75 000
d-amphétamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R,2S)-l-éphédrine	50 000
p-hydroxyméthamphétamine	15 000
Méphentermine	25 000
l-méthamphétamine	4 000
3,4-méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA)	1 000
l-phényléphrine	100 000
β -phényléthylamine	75 000
MÉTHAMPHÉTAMINE 1 000 (MET 1000)	
d-méthamphétamine	1 000
p-hydroxyméthamphétamine	30 000
Méphentermine	50 000
l-méthamphétamine	8 000
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	2 000
METHAQUALONE 300 (MQL 300)	
méthqualone	300
MÉTHYLÈNEDIOXYMÉTHAMPHÉTAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	500
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	3 000
3,4-méthylène-dioxy-éthylamphétamine (MDEA)	300
MORPHINE 300 (MOP 300)	
Morphine	300
Codéine	300
Éthylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Lévorphanol	1 500
6-acétylmorphine	400

Colonne 5 (Suite de la Colonne 4)

Morphine 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodéine	6 250
Normorphine	100 000
Oxycodone	30 000
Oxymorphone	100 000
Procaine	150 000
Thébaïne	6 250
OPIACÉS 2 000 (OPI 2000)	
Morphine	2 000
Codéine	2 000
Éthylmorphine	5 000
Hydrocodone	12 500
Hydromorphone	5 000
Lévorphanol	75 000
6-acétylmorphine	5 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodéine	12 500
Normorphine	50 000
Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Procaine	150 000
Thébaïne	100 000
OXYCODONE 100 (OXY 100)	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Lévorphanol	50 000
Naloxone	37 500

Colonne 6 (Suite de la Colonne 5)

Naltrexone	37 500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE 25 (PCP 25)	
Phencyclidine	25
4-hydroxyphencyclidine	12 500
PROPOXYPHÈNE 300 (PPX 300)	
d-propoxyphène	300
d-norpropoxyphène	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
d,l-O-desméthylvenlafaxine	25 000
n-desméthyl-cis-tramadol	195
o-desméthyl-cis-tramadol	6 250
Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000
ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES 1 000 (TCA 1000)	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramine	12 500
Désipramine	200
Doxépine	2 000
Imipramine	400
Maprotiline	2 000
Nordoxépine	1 000
Promazine	1 500
Prométhazine	25 000
Trimipramine	3 000

Réaction croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés dans une urine exempte de drogue ou une urine positive aux éléments suivants : amphétamine, barbituriques, benzodiazépines, buprénorphine, cocaïne, héroïne (6-acétylmorphine), kétamine, marijuana, méthadone, métabolite de la méthadone, méthamphétamine, méthamphétamine, méthamphétamine, méthamphétamine, morphine, opiacés, oxycodone, phencyclidine, propoxyphène, tramadol et antidépresseurs tricycliques. Les composés suivants n'ont montré aucune réactivité croisée lorsqu'ils ont été testés avec SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup à une concentration de 100 µg/ml.

Composés sans réactivité croisée

4-acétamidophénol	Diclofénac	Kétoprofène	Sérotonine
Acétone	Dicyclomine	Labétalol	Prednisolone
Acétophénétidine	Diflunisal	Lidocaïne	Prednisone
Acide acétylsalicylique	Digoxine	Lindane	d,l-propanolol
Albumine	4-diméthylaminoantipyrine	Lithium	Quinacrine
Acide alpha-naphthalèneacétique	Diphényldramine	Lopéramide	Quinidine
Aminopyrine	5,5-diphénylhydantoïne	l-thyroxine	Quinine
Amoxapine	EMDP	Mépidrine	R(-) Déprenyl
Amoxicilline	Érythromycine	Méprobamate	Riboflavine
Ampicilline	β-estradiol	Méthoxyphénamine	Acide salicylique
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Métoprolol	Séroquel
Acide ascorbique	Alcool éthylique	Méthylphénidate	Sertraline
Aspartame	Éthyl-p-aminobenzoate	N-acétylprocainamide	Chlorure de sodium
Atropine	Étodolac	Acide nalidixique	Sulfaméthazine
Acide benzylique	Famprofazone	Naproxène	Sulindac
Acide benzoïque	Fénoprophène	Niacinamide	Tétracycline
Benzylamine	Fluoxétine	Nifédipine	Tétrahydrozoline
Bromphéniramine	Furosémide	Nimésulide	Théophylline
Caféine	Acide gentisique	Noréthindrone	Thiamine
Cannabidiol	d-glucose	Noscapine	Thioridazine
Hydrate de chloral	Éther glycérique du gaiacol	d,l-octopamine	Tolbutamide
Chloramphénicol	Hémoglobine	Orphénadrine	Trans-2-phénylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydralazine	Acide oxalique	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Acide oxolinique	Triamterène
Chlorprothixène	Hydrocortisone	Oxymétazoline	Trifluopérazine
Cholestérol	Acide o-hydroxyhippurique	Papavérine	Triméthoprim
Cimetidine	3-hydroxytyramine	Pémoline	d,l-tryptophane
Clonidine	Ibuprofène	Pénicilline	d,l-tyrosine
Cortisone	lproniazide	Pentazocine	Acide urique
Créatinine	Isoprotérénol	Phénelzine	Vérampil
Désoxycorticostérone	Isoxsuprine	Phéniramine	Zomépirac
Dextrométhorphan	Kanamycine	Phénothiazine	

Test de validité des échantillons/Tableau de couleur des adu'térants

ABNORMAL	Anormal	OX PCC	Oxydants/chlorochromate de pyridinium	NIT	Nitrite
NORMAL	Normal	S.G.	Densité	GLUT	Glutaraldéhyde
		pH	pH	CRE	Créatinine

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Contenu suffisant pour <n> tests		Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date d'expiration		Ne pas réutiliser
	Limite de température		Code de lot		Référence catalogue
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Ne pas mouiller		Conserver à l'abri du soleil
	Identifiant unique des dispositifs				

ASSISTANCE

Pour toute demande concernant un produit, veuillez nous contacter par téléphone ou par courriel aux coordonnées indiquées ci-dessous correspondant à votre région:

FR

Europe & Moyen-Orient

Téléphone: +44 161 483 9032

Courriel: EMEPproductsupport@abbott.com

Asie Pacifique

Téléphone: +61 7 3363 7711

Courriel: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP

Foglietto illustrativo

Italiano

Foglietto illustrativo per testare una qualsiasi combinazione delle seguenti droghe nella tabella sottostante:

Amfetamina, barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cocaina, Eroina (6-acetilmorfina), Ketamina, Marijuana, Metadone, Metabolita del metadone, Metamfetamina, Metaqualone, Metilenediossimetamfetamina, Morfina, Oppiacei, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene, Tramadolo e Antidepressivi Triciclici.

Può includere Test di convalida del campione (SVT) per Ossidanti/Piridino clorocormato (OX/PCC), Gravità Specifica (S.G.), pH (pH), Nitrito (NIT), Glutaraldeide (GLUT) e Creatinina (CRE).

Test rapido monofase per la determinazione simultanea qualitativa di più droghe e metaboliti nell'urina umana.

Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

I test di screening per la determinazione di diverse droghe d'abuso nelle urine variano da semplici test immunologici a complesse procedure analitiche. La rapidità e sensibilità dei test immunologici li hanno portati ad essere considerati i test di screening delle urine più per la ricerca di più droghe d'abuso.

Il SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup è un test di immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa delle seguenti droghe senza ausilio di strumenti:¹

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 1000)	d-Amfetamina	1.000
Barbiturici (BAR 300)	Secobarbitale	300
Benzodiazepine (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepine (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 10)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaina (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Eroina (HRN 10)	6-acetilmorfina	10
Ketamina (KET 1000)	Ketamina	1.000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD 300)	Metadone	300
Metabolita del metadone (EDDP 100)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metabolita del metadone (EDDP 300)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metamfetamina (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Metamfetamina (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Metamfetamina (MET 1000)	d-Methamphetamine	1.000
Metaqualone (MQL 300)	Metaqualone	300
Metilenediossimetamfetamina (MDMA 500)	d,l-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Oppiacei (OPI 2000)	Morfina	2.000
Ossicodone (OXY 100)	Ossicodone	100
Fenciclidina (PCP 25)	Fenciclidine	25

IT

Propoxifene (PPX 300)	Propoxifene	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidepressivi Triciclici (TCA 1000)	Nortriptilina	1.000

Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in questo foglietto illustrativo.

Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. La gas cromatografia-spettrometria di massa (GC-MS) è considerato il metodo di conferma preferenziale. Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

RIEPILOGO S.V.T.

Ogni striscia S.V.T. contiene tamponi di reagente trattati chimicamente. Da tre a cinque minuti dopo l'attivazione dei tamponi di reagente tramite il campione di urina, i colori che vengono visualizzati sui tamponi possono essere confrontati con la scheda colore stampata. Il confronto del colore fornisce un'analisi semiquantitativa per tutte le combinazioni di ossidanti/piridinio clorocromato (PCC), gravità specifica, pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina nell'urina umana che può aiutare a valutare l'integrità del campione di urina.

PRINCIPIO

Il SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di urina competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame sui relativi anticorpi specifici.

Durante il test, un campione d'urina migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione d'urina a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame dell'anticorpo specifico che riveste le particelle. Le particelle rivestite dagli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile comparirà nella linea di test della relativa striscia. La banda colorata non si formerà nella linea di test se il livello della droga sarà superiore alla relativa concentrazione di cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi che rivestono le particelle saranno saturati.

Un campione d'urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata nella linea di test a causa della competizione della droga, mentre un campione d'urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore al cut-off causerà la formazione di una banda nella linea di test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella linea di controllo, che indica che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che è avvenuto l'assorbimento da parte della membrana.

PRINCIPIO DELL'S.V.T

L'adulterazione consiste nella manomissione di un campione di urina con l'intenzione di alterare i risultati del test. L'uso degli adulteranti può causare risultati falsi negativi nei test dei farmaci a causa delle interferenze con il test di screening e/o della distruzione delle droghe presenti nelle urine. È possibile utilizzare la diluizione nel tentativo di produrre risultati falsi negativi al test del farmaco.

Uno dei migliori modi di testare l'adulterazione o la diluizione consiste nel determinare alcune caratteristiche delle urine quali il pH e la gravità specifica e di rilevare la presenza di ossidanti/PCC, la gravità specifica e pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina nelle urine.

- **Gli ossidanti/PCC** (piridinio clorocromato) testano la presenza di agenti ossidanti quali la candeggina e il perossido di idrogeno. Il piridinio clorocromato è un adulterante di uso comune.² L'urina umana normale non deve contenere ossidanti o PCC.
- **La gravità specifica** testa la diluizione del campione. L'intervallo normale è compreso tra 1,003 e 1,030. I valori al di fuori di questo intervallo possono essere il risultato della diluizione o dell'adulterazione del campione.
- **Il pH** testa la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine. I livelli di pH normali devono essere compresi nell'intervallo da 4,0 a 9,0. I valori al di fuori di questo intervallo possono indicare che il campione è stato alterato.
- **Il nitrito** testa gli adulteranti comunemente usati in commercio come Klear o Whizzies. Questi ossidano il metabolita principale dei cannabinoidi, THC-COOH.³ L'urina normale non contiene tracce di nitrito. I risultati positivi in genere indicano la presenza di un adulterante.
- **La glutaraldeide** testa la presenza di un'aldeide. Gli adulteranti come UrinAid e Clear Choice contengono glutaraldeide che può causare risultati di screening falsi negativi distruggendo l'enzima usato in alcuni test di immunodosaggio.² La

glutaraldeide non si trova in genere nelle urine; quindi, la rilevazione di glutaraldeide in un campione di urine è in genere indice di adulterazione.

- **La creatinina** è un prodotto di scarto della creatina, un aminoacido presente nel tessuto muscolare e nelle urine.¹ Una persona può tentare di eludere un test bevendo moltissima acqua o assumendo diuretici quali i tè alle erbe per "lavare" il sistema. La creatinina e la gravità specifica sono due modi per controllare la diluizione e il lavaggio che sono i meccanismi più comuni usati nel tentativo di eludere i test delle droghe. Livelli bassi di creatinina e di gravità specifica possono indicare che l'urina è diluita. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dl) è indicativa di un campione di urina non umana.

REAGENTI

Ogni test contiene specifiche particelle rivestite dagli anticorpi e i corrispondenti coniugati droga-proteina. In ogni linea di controllo viene impiegato un anticorpo di capra.

REAGENTI S.V.T.

Tampone adulterazione	Indicatore reazione	Tamponi e ingredienti non reattivi
Ossidanti/PCC	0,36%	99,64%
Gravità specifica	0,25%	99,75%
pH	0,06%	99,94%
Nitrito	0,07%	99,93%
Glutaraldeide	0,02%	99,98%
Creatinina	0,04%	99,96%

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il contenitore di analisi deve essere conservato nella confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti infettivi.
- Il contenitore usato deve essere smaltito secondo le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il contenitore di analisi rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione sigillata. Il contenitore di analisi deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza indicata.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni d'urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni d'urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima del test. Per un tempo di conservazione prolungato, i campioni possono essere congelati e conservati al di sotto dei -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati bene prima del test. Quando i test includono l'S.V.T., i campioni di urina non devono essere conservati per più di 2 ore a temperatura ambiente o 4 ore in frigorifero prima del test. Per i migliori risultati, testare i campioni immediatamente dopo il prelievo.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Contenitori e card per il test
- Chiavi
- SVT/Tabella colore adulterante (se applicabile)
- Etichette del sigillo di sicurezza
- Metodica

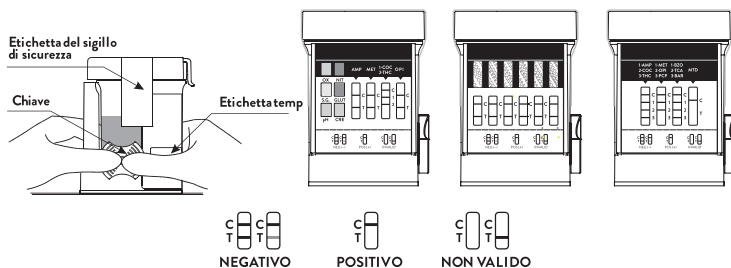
Materiale Necessario ma Non Fornito

- Timer

PROCEDURA

Lasciare equilibrare il contenitore di analisi, il campione di urine e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre il coperchio dall'involucro e utilizzarlo il prima possibile.
2. Rimuovere la chiave girandola dal centro del cappuccio della cuvetta.
3. **Raccogliere il campione nella cuvetta** e fissare il cappuccio strettamente premendo verso il basso e tirando la linguetta fino a quando non si avverte un clic.
4. **Verificare l'etichetta della temperatura** entro 4 minuti dalla raccolta del campione. Un colore verde comparirà ad indicare la temperatura del campione di urina. L'ambito corretto di temperatura è 33-38°C (91-100°F).
5. Apporre data e iniziali sull'etichetta del sigillo di sicurezza e quindi metterla sopra al cappuccio.
6. Appoggiare la cuvetta su una superficie piatta e **spingere la chiave nell'alloggiamento** della cuvetta per avviare il test. Avviare il timer.
7. Rimuovere la pellicola dell'etichetta che ricopre i risultati della card ed attendere che la/e banda/e colorata/e appaia/no. **Leggere la striscia di adulterazione entro 3 - 5 minuti, se possibile.**
8. Confrontare i colori della striscia di adulterazione con quelli della tabella colori allegata. Se il risultato indica adulterazione, non interpretare i risultati del test per le droghe. Testare nuovamente l'urina o raccogliere un altro campione.
9. **I risultati devono essere letti dopo 5 minuti.** I risultati della striscia di test restano stabili per sessanta minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* Compaiono una banda colorata nella zona di controllo (C) e una seconda nella zona reattiva (T) per ciascuna droga indicando un risultato negativo. Il risultato negativo indica che la concentrazione della droga in oggetto nell'urina è al di sotto del livello cut-off rilevabile per quella specifica droga.

***NOTA:** La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda colorata.

POSITIVO: Compare una banda colorata nella zona di controllo (C) ma non nella zona reattiva (T) per ciascuna droga indicando un risultato positivo. Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga in oggetto nell'urina è superiore al livello cut-off rilevabile per quella specifica droga.

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

INTERPRETAZIONE SVT/ADULTERANTE

(fare riferimento alla tabella dei colori)

I risultati semi quantitativi si ottengono confrontando visivamente i blocchi di colore con reazione sulla striscia con i blocchi di colore stampati sulla tabella dei colori. Non è richiesto alcuno strumento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. La SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC-MS).^{4,5}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione d'urina, possano causare risultati errati.
3. E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione d'urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione d'urina.
4. Un risultato positivo indica il livello della droga o dei metaboliti ma non indica il livello d'intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione d'urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
7. Un risultato positivo si può ottenere per la presenza di alcuni cibi o integratori.

LIMITI DELL'ADULTERAZIONE S.V.T.

1. I test di adulterazione inclusi con questo prodotto servono ad aiutare a determinare i campioni anomali. Anche se completi, questi test non devono essere considerati una rappresentazione "globale" dei possibili adulteranti.
2. Ossidanti/PCC: le urine umane normali non devono contenere ossidanti o PCC. La presenza di livelli elevati di antiossidanti nel campione, quali acido ascorbico, possono produrre risultati falsi negativi per il tamponi ossidanti/PCC.
3. Gravità specifica: livelli elevati di proteine nelle urine può causare valori di gravità specifica elevati in modo anormale.
4. Nitrito: il nitrito non è un componente normale dell'urina umana. Tuttavia, il nitrito trovato nell'urina può indicare infezioni del tratto urinario o infezioni batteriche. Livelli di nitrito > 20 mg/dl possono produrre risultati della glutaraldeide falsi positivi.
5. Glutaraldeide: normalmente non si trova nelle urine. Tuttavia alcune anomalie del metabolismo come la chetoacidosi (digiuno, diabete non controllato o diete ad alto contenuto di proteine) possono interferire con i risultati del test.
6. Creatinina: i livelli di creatinina normali sono compresi tra i 20 e i 350 mg/dl. Raramente, alcune patologie renali possono manifestare urina diluita.

PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa con la SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su circa 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC-MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

% di Concordanza con un Altro Kit del Commercio

Campione	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300
Positivo	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	84%	>99%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%
Totale	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	95%	>99%	99%

Campione	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positivo	*	*	*	>99%	87%	*	*	*	>99%
Negativo	*	*	*	99%	>99%	*	*	*	80%
Totale	*	*	*	99%	94%	*	*	*	87%

Campione	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	>99%	*	96%	95%	98%	96%	99%	>99%	*	92%
Negativo	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Totale	>99%	*	98%	97%	99%	98%	99%	>99%	*	98%

* **NOTA:** Kit non disponibile in commercio per test di confronto.

** **NOTA:** Il test BUP è stato confrontato con quanto riportato sull'uso di Buprenorfina.

% di Concordanza con GC-MS

Campione	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300
Positivo	99%	95%	95%	92%	98%	98%	98%	97%	95%
Negativo	99%	>99%	99%	98%	99%	98%	99%	>99%	>99%
Totale	99%	98%	97%	95%	99%	98%	99%	99%	98%

Campione	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positivo	>99%	>99%	87%	95%	93%	98%	>99%	97%	99%
Negativo	>99%	95%	99%	95%	>99%	>99%	94%	>99%	>99%
Totale	>99%	95%	95%	95%	97%	99%	96%	98%	99%

Campione	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA* 100	TCA** 1000
Positivo	90%	>99%	99%	98%	99%	98%	90%	>99%	99%	>99%
Negativo	>99%	>99%	99%	97%	99%	99%	99%	>99%	96%	94%
Totale	96%	>99%	99%	97%	99%	99%	96%	>99%	97%	95%

* **NOTA:** BUP e TRA erano basate su LC-MS data e non sulla GC-MS.

** **NOTA:** I dati relativi a TCA sono stati ottenuti comparando con HPLC.

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta una droga alle concentrazioni $\pm 50\%$ del valore cut-off e $\pm 25\%$ del valore cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito.

Conc. Droga (Cut-off range)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	30	0	30	0	87	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	76	14	25	5	24	6	25	5	63	2	25	5	81	9
Cut-off	46	44	11	19	17	13	13	17	31	32	14	16	42	48
+25% Cut-off	16	74	5	25	5	25	7	23	0	63	10	20	17	73
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90

Conc. Droga (Cut-off range)	COC 150		COC 300		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	73	17	25	5	N/A	N/A	70	20	27	3	27	3	20	10
Cut-off	40	50	19	11	N/A	N/A	38	52	24	6	14	16	19	11
+25% Cut-off	17	73	3	27	N/A	N/A	6	84	17	13	6	24	7	23
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	90	5	25	0	30	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000		MQL 300		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	90	0	27	3	73	17	24	6	96	0	20	10
Cut-off	37	53	51	39	15	15	48	42	18	12	43	53	18	12
+25% Cut-off	8	82	14	76	4	26	15	75	5	25	6	90	10	20
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	74	16	26	4	73	17	90	0	25	5
Cut-off	17	13	17	13	47	43	14	16	42	48	61	29	18	12
+25% Cut-off	10	20	4	26	14	76	6	24	15	75	21	69	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze (ng/ml) che sono state identificate positive nelle urine dalla SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup in 5 minuti.

Colonna 1	
AMFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-Amfetamina	300
d,l-Amfetamina	390
l-Amfetamina	50.000
p-Idrossiamfetamina	1.560
p-Idrossinorefedrina	100.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	1.560
β-Fentermina	100.000
fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100.000
Tiramina	100.000
AMFETAMINA 500 (AMP 500)	
d-Amfetamina	500
d,l-Amfetamina	1.500
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	800
Fentermina	1.500
β-Fentermina	50.000
Triptamina	50.000
Tiramina	25.000
AMFETAMINA 1.000 (AMP 1000)	
d-Amfetamina	1.000
d,l-Amfetamina	3.000
l-Amfetamina	50.000
d,l-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	2.000
Fentermina	3.000
BARBITURATI 300 (BAR 300)	
Secobarbitale	300
Alfenal	150
Amobarbitale	300
Aprobarbitale	200
Butobarbitale	75
Butolbitale	2.500
Butetale	100
Ciclopentobarbitale	600
Fenobarbitale	100
Pentobarbitale	300
BENZODIAZEPINA 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4.000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepossido	300
Clobazam	48

Colonna 2 (continua dalla colonna 1)	
Clorazepato	97
Desalkylflurazepam	1.560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25.000
α-Idrossialprazolam	30
d-Lorazepam	3.125
Midazolam	195
Nitrazepam	3.125
Norclordiazepossido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINA 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1.562
Clordiazepossido	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α-Idrossialprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazepossido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
COCAINA 150 (COC 150)	
Benzilecgonina	150
Cocaetilene	6.250
Cocaina	400

Colonna 3 (continua dalla colonna 2)	
Ecgonina	12.500
Ecgonina metilestere	50.000
COCAINA 300 (COC 300)	
Benzoilcogonina	300
Cocaetilene	12.500
Cocaína	780
Ecgonina	32.000
EROINA 10 (HRN 10)	
6-acetilmorfina	10
6-acetilcodeina	1.562
Eroina	10
Morfina	500.000
KETAMINA 1.000 (KET 1000)	
Ketamina	1.000
Norketamina	50.000
Pentobarbitale	50.000
Secobarbitale	100.000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Cannabinolo	12.500
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinolo	20.000
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
METADONE 300 (MTD 300)	
Metadone	300
Dossilamina	50.000
METABOLITA DEL METADONE 100 (EDDP 100)	
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
METABOLITA DEL METADONE 300 (EDDP 300)	
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METAMFETAMINA 300 (MET 300)	
d-Metamfetamina	300
d,l-Amfetamina	100.000
Clorochina	25.000
Efedrina	100.000
(1R,2S)-l-Efedrina	100.000
l-Epinefrina	50.000
Fenfluramina	12.500
p-Idrossimetamfetamina	25.000

Colonna 4 (continua dalla colonna 3)	
Mefentermina	50.000
l-Metamfetamina	3.125
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamide	25.000
METAMFETAMINA 500 (MET 500)	
d-Metamfetamina	500
d,l-Amfetamina	75.000
d-Amfetamina	50.000
Clorochina	12.500
(1R,2S)-l-Efedrina	50.000
p-Idrossimetamfetamina	15.000
Mefentermina	25.000
l-Metamfetamina	4.000
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	1.000
l-Fenilefrina	100.000
β -Fentermina	75.000
METAMFETAMINA 1.000 (MET 1000)	
d-Metamfetamina	1.000
p-Idrossimetamfetamina	30.000
Mefentermina	50.000
l-Metamfetamina	8.000
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	2.000
METAQUALONE 300 (MQL 300)	
Metaqualone	300
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3.000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeina	300
Etilmorfina	6.250
Idrocodone	50.000
Idromorfone	3.125
Levorfanolo	1.500
6-acetilmorfina	400
Morfina 3- β -D-glucuronide	1.000
Norcodeina	6.250
Normorfina	100.000
Ossicodone	30.000
Ossimorfone	100.000
Procaina	150.000

Colonna 5 (continua dalla colonna 4)	
Tebaina	6.250
OPPIACEI 2.000 (OPI 2000)	
Morfina	2.000
Codeina	2.000
Étilmorfina	5.000
Idrocodone	12.500
Idromorfone	5.000
Levofanolo	75.000
6-acetilmorfina	5.000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2.000
Norcodeina	12.500
Normorfina	50.000
Ossicodone	25.000
Ossimorfone	25.000
Procaina	150.000
Tebaina	100.000
OSSICODONE 100 (OXY 100)	
Ossicodone	100
Idrocodone	6.250
Idromorfone	50.000
Levorfanolo	50.000
Naloxone	37.500
Naltrexone	37.500
Ossimorfone	200
FENCICLIDINE 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25

Colonna 6 (continua dalla colonna 5)	
4-Idrossifenciclidina	12.500
PROPOXIFENE 300 (PPX 300)	
d-Propoxifene	300
d-Norpropossifene	300
TRAMADOLO 100 (TRA 100)	
Cis-tramadolo	100
d,l-O-Desmetil-venlafaxina	25.000
n-Desmetil cis-tramadolo	195
o-Desmetil cis-tramadolo	6.250
Fenciclidina	100.000
Prociclidina	100.000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI 1.000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1.000
Amitriptilina	1.500
Clomipramina	12.500
Desipramina	200
Dossepina	2.000
Imipramina	400
Maprotilina	2.000
Nordossepina	1.000
Promazina	1.500
Prometazina	25.000
Trimipramina	3.000

Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive all' Amfetamina, Barbiturati, Benzodiazepina, Buprenorfina, Cocaina, Eroina (6-acetilmorfina), Ketamina, Marijuana, Metadone, Metabolita del metadone, Metamfetamina, Metaqualone, Metilenediossietamfetamina, Morfina, Oppiacei, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene, Tramadol e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidofenolo	Diclofenac	Chetoprofene	Prednisolone
Acetone	Diciclomina	Labetalolo	Prednisone
Acetofenetidina	Diflunisal	Lidocaina	d,l-Propanololo
Acido acetilsalicilico	Digossina	Lindano	Quinacrina
Albumina	4-Dimetilaminoantipirina	Litio	Chinidina
Acido alfa-naftalenacetico	Difenidramina	Loperamide	Chinino
Aminopirina	5,5-Difenilidantoina	I-Tiroxina	R(-) Deprenile
Amoxapina	EMDP	Meperidina	Riboflavina
Amoxicillina	Eritromicina	Meprorubato	Acido salicilico
Ampicillina	β-Estradiolo	Metossifenamina	Seroquel
Apomorfina	Estrone-3-solfato	Metilfenidato	Serotonina
Acido ascorbico	Alcol etilico	Metoprololo	Sertralina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	N-Acetilprocainamide	Cloruro di sodio
Atropina	Etodolac	Acido nalidixico	Sulfametazina
Acido benzilico	Famprofazone	Naprossene	Sulindac
Acido benzoico	Fenoprofene	Niacinamide	Tetraciclina
Benzidamina	Fluoxetina	Nifedipina	Tetraidrozolina
Bromfeniramina	Furosemide	Nimesulide	Teofillina
Caffeina	Acido gentisico	Noretindrone	Tiamina
Cannabidiolo	d-Glucosio	Noscapina	Tioridazina
Cloralio idrato	Etere glicerico del guaiacolo	d,l-Octopamina	Tolbutamide
Cloramfenicolo	Emoglobina	Orfenadrina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazide	Idralazina	Acido ossalico	Trazodone
Clorpromazina	Idroclorotiazide	Acido ossolinico	Triamterene
Clorprotixene	Idrocortisone	Ossimetazoline	Trifluoperazina
Colesterolo	o-Acido idrossipurico	Papaverina	Trimetoprim
Cimetidina	3-Idrossitiramina	Pemolina	d,l-Triptofano
Clonidina	Ibuprofene	Penicillina	d,l-Tirosina
Cortisone	Iproniazide	Pentazocina	Acido urico
Creatinina	Isoproterenolo	Fenelzina	Verapamil
Deossicorticosterone	Isossisuprina	Feniramina	Zomepirac
Destrometorfano	Kanamicina	Fenotiazina	

Tabella colori SVT/adulterante

ABNORMAL	Anormale	OX PCC	Ossidanti/PCC clorocromato	NIT	Nitrito
NORMAL	Normale	S.G.	Gravità specifica	GLUT	Glutaraldeide
		pH	pH	CRE	Creatinina

Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contenuto sufficiente per <n> analisi		Produttore
	Dispositivo medico- diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Limite di temperatura		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Non bagnarsi		Tenere lontano dalla luce solare
	Identificatore dispositivo univoco				

ASSISTENZA

Per le richieste di informazioni sui prodotti, servirsi dei seguenti contatti telefonici o e-mail in base alla propria regione:

Europa & Medio Oriente

Telefono: +44 161 483 9032

E-mail: EMEprouductsupport@abbott.com

Asia Pacifico

Telefono: +61 7 3363 7711

E-mail: APprouductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST E-Z SPLIT KEY™ DRUG SCREEN CUP

Folheto informativo

Português

Folheto informativo para a realização de testes de qualquer combinação das seguintes drogas, na tabela abaixo:

Anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, buprenorfina, cocaína, heroína (6-acetilmorfina), cetamina, marijuana, metadona, metabolito da metadona, metanfetamina, metaqualona, metilenodioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxiconona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol e antidepressivos tricíclicos.

Pode incluir testes de validade de amostra (SVT) para oxidantes/clorocromato de piridínio (OX/PCC), gravidade específica (S.G.), pH (pH), nitrito (NIT), glutaraldeído (GLUT) e creatinina (CRE).

Teste rápido de rastreio de um só passo para a deteção qualitativa simultânea de múltiplas drogas e metabolitos na urina humana. Exclusivamente para utilização médica e profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E RESUMO

Os testes de rastreio baseados em urina para múltiplas drogas de abuso variam entre imunoensaios simples até procedimentos analíticos complexos. A velocidade e a sensibilidade dos imunoensaios tornou-os no método mais amplamente aceite para investigar a presença de múltiplas drogas de abuso na urina.

O SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa de qualquer combinação das seguintes drogas e metabolitos de drogas, sem a necessidade de instrumentos.¹

Teste	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP 1000)	d-Anfetamina	1000
Barbitúricos (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepinas (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 10)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Heroína (HRN 10)	6-Acetilmorfina	10
Cetamina (KET 1000)	Cetamina	1000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD 300)	Metadona	300
Metabolito da metadona (EDDP 100)	2-Etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metabolito da metadona (EDDP 300)	2-Etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 1000)	d-Metanfetamina	1000
Metaqualona (MQL 300)	Metaqualona	300
Metilenodioximetanfetamina (MDMA 500)	d,l-Metilenodioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2000
Oxiconona (OXY 100)	Oxiconona	100
Fenciclidina (PCP 25)	Fenciclidina	25

Propoxifeno (PPX 300)	Propoxifeno	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidepressivos tricíclicos (TCA 1000)	Nortriptilina	1000

Este teste deteta outros compostos relacionados. Consulte a Tabela de especificidade analítica deste folheto informativo.

Este ensaio fornece apenas um resultado analítico preliminar. Para obter um resultado analítico confirmado deve ser usado um método químico alternativo mais específico. A cromatografia por gás-espectrometria de massa (GC-MS) é o método de confirmação preferencial. Qualquer resultado de um teste de drogas de abuso deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, especialmente quando são usados resultados positivos preliminares.

S.V.T. RESUMO

Cada tira de S.V.T. contém compressas de reagentes quimicamente tratadas. Três a cinco minutos depois da ativação das compressas de reagentes pela amostra de urina, as cores que aparecem nas compressas podem ser comparadas com o gráfico de cores impresso. A comparação de cores fornece um rastreio semiquantitativo para qualquer combinação de oxidantes/clorocromato de piridínio (PCC), gravidade específica, pH, nitrito, glutaraldeído e creatinina na urina humana que pode ajudar a avaliar a integridade da amostra de urina.

PRINCÍPIO

O SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup é um imunoensaio baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem com o respetivo conjugado por locais de ligação nos anticorpos específicos.

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por ação capilar. Se uma droga presente na amostra de urina estiver abaixo da sua concentração de cut-off, não ocorrerá a saturação dos locais de ligação do seu anticorpo específico revestido nas partículas. As partículas revestidas de anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de droga imobilizado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste da tira de drogas específica. A formação da linha colorida não ocorrerá se o nível da droga for superior à sua concentração de cut-off, porque ocorrerá a saturação de todos os locais de ligação do anticorpo revestido nas partículas.

Uma amostra de urina positiva não formará uma linha colorida na região específica da linha do teste da tira devido à concorrência das drogas, enquanto uma amostra de urina negativa ou uma amostra com uma concentração de droga inferior ao cut-off formará uma linha na região da linha do teste. Para servir como controlo de procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo que indica que foi adicionado o volume correto da amostra e que ocorreu um escorrimento da membrana.

S.V.T. PRINCÍPIO

Adulteração é manipulação de uma amostra de urina com a intenção de alterar os resultados do teste. A utilização de adulterantes pode provocar resultados negativos falsos nos testes de drogas através da interferência no teste de rastreio e/ou da destruição das drogas presentes na urina. Também pode ser utilizada a diluição para tentar produzir falsos resultados de testes de drogas negativos.

Uma das melhores formas de despiste da adulteração ou diluição é estabelecer determinadas características da urina, tais como o pH e a gravidade específica e detetar a presença de oxidantes/PCC, gravidade específica, pH, nitrito, glutaraldeído e creatinina na urina.

- **Os oxidantes/PCC** (clorocromato de piridínio) despistam a presença de agentes oxidantes, tais como agentes de branqueamento e o peróxido de hidrogénio. O clorocromato de piridínio é um adulterante habitualmente utilizado.² A urina humana normal não deve conter oxidantes nem PCC.
- **A gravidade específica** despista a presença de diluição da amostra. O intervalo normal é de 1,003 a 1,030. Os valores fora deste intervalo podem ser o resultado da diluição ou adulteração da amostra.
- **O pH** despista a presença de adulterantes ácidos ou alcalinos na urina. Os valores normais de pH devem incidir no intervalo de 4,0 a 9,0. Os valores fora deste intervalo podem indicar que a amostra foi alterada.
- **O nitrito** despista a presença de adulterantes comercializados habitualmente utilizados como o Klear ou Whizzies. Estes adulterantes funcionam oxidando o principal metabolito canabinoide THC-COOH.³ A urina normal não deve conter vestígios de nitrito. Os resultados positivos indicam a presença de um adulterante.
- **O glutaraldeído** despista a presença de um aldeído. Os adulterantes tais como o UrinAid e o Clear Choice contêm glutaraldeído, o que pode causar resultados de rastreio falsamente negativos através da interrupção da enzima usada em alguns testes de imunoensaios.² O glutaraldeído não é normalmente detetado na urina; como tal, a presença de glutaraldeído numa amostra de urina é geralmente um indicador de adulteração.

- **A creatinina** é um produto residual da creatina, um aminoácido contido no tecido muscular e detetado na urina.¹ Uma pessoa pode tentar falsear um teste bebendo grandes quantidades de água ou diuréticos, como chás à base de ervas para "limpar" o sistema. A creatinina e a gravidade específica são duas formas de despistar a diluição e a "limpeza" do sistema, que são os mecanismos habitualmente mais usados para tentar iludir os testes de drogas. Níveis baixos de creatinina e gravidade específica podem indicar urina diluída. A ausência da creatinina (< 5 mg/dL) é indicadora de uma amostra não consistente com a urina humana.

REAGENTES

Cada teste contém partículas acopladas ao anticorpo específicas da droga e os conjugados de droga-proteína correspondentes. Em cada linha de controlo é utilizado um anticorpo de cabra.

S.V.T. REAGENTES

Compressa de adulteração	Indicador de reação	Soluções tampão e ingredientes não reativos
Oxidantes/PCC	0,36%	99,64%
Gravidade específica	0,25%	99,75%
pH	0,06%	99,94%
Nitrito	0,07%	99,93%
Glutaraldeído	0,02%	99,98%
Creatinina	0,04%	99,96%

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização médica e profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- O recipiente de teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas como se de um agente infeccioso se tratassem.
- O recipiente de teste utilizado deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30 °C). O recipiente de teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O recipiente de teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Colheita da urina

A amostra da urina deve ser colhida para um recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina colhida em qualquer altura do dia. Se a urina apresentar precipitados visíveis deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de um sobrenadante transparente para a realização do teste.

Conservação da amostra

As amostras de urina podem ser conservadas entre 2 a 8 °C até 48 horas antes da realização do teste. Para conservação prolongada, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo dos -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes da realização do teste. Quando os testes incluem S.V.T., a conservação das amostras de urina não deve exceder as 2 horas à temperatura ambiente ou 4 de refrigeração antes da realização do teste. Para melhores resultados, realize o teste imediatamente após a colheita das amostras.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Recipientes com painéis para multidrogas
- Etiquetas de segurança seladas
- Chaves
- Gráfico de cores de adulterantes/SVT (se aplicável)
- Folheto informativo

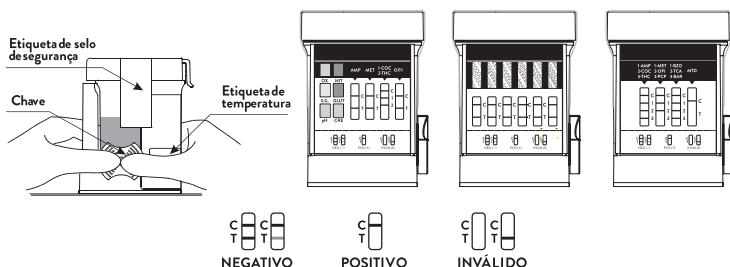
Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe que o recipiente de teste, a amostra de urina e/ou os controles se equilibrem à temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes da realização do teste.

1. Deixe que a bolsa atinja a temperatura ambiente antes de a abrir. Retire o recipiente da bolsa selada e utilize-o logo que possível.
2. **Retire a chave** rodando-a a partir do centro da tampa do recipiente.
3. **Colha a amostra para o recipiente** e encaixe bem a tampa pressionando a aba de puxar para baixo até ouvir um clique.
4. **Verifique a etiqueta da temperatura** (com a indicação "Temp Label") até 4 minutos após a colheita da amostra. Aparecerá a cor verde para indicar a temperatura da amostra de urina. O intervalo adequado para uma amostra não adulterada é entre 33 a 38 °C (91-100°F).
5. Adicione a data e as iniciais à etiqueta selada de segurança e coloque-o sobre a tampa.
6. Coloque o recipiente numa superfície plana e **insira a chave na ranhura** do recipiente para iniciar o teste. **Inicie o temporizador.**
7. Retire a etiqueta destacável que cobre os resultados do teste. **Leia os resultados da tira de adulteração entre os 3 e 5 minutos.**
8. Compare as cores da tira de adulteração às que indicadas no gráfico de cores. Se o resultado indicar adulteração, não interprete os resultados do teste de drogas. Realize um novo teste à urina ou colha uma nova amostra.
9. **Leia os resultados da tira de adulteração passados 5 minutos.** Os resultados da tira de drogas permanecem estáveis até sessenta minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO: uma linha colorida na região da linha de controlo (C) e uma linha colorida na região da linha do teste (T) para uma droga específica indica um resultado negativo. Este resultado indica que a concentração de droga na amostra de urina está abaixo do nível de cut-off designado para essa droga específica.

***NOTA:** a tonalidade da cor na região de teste (T) pode variar, mas o resultado deve ser considerado negativo sempre que houver nem que seja uma linha colorida ténue.

POSITIVO: uma linha colorida na região da linha de controlo (C), mas nenhuma linha na região da linha do teste (T) para uma droga específica indica um resultado positivo. Este resultado indica que a concentração de droga na amostra de urina excede o cut-off designado para essa droga específica.

INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais prováveis da falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste utilizando um novo recipiente de teste. Em caso de persistência do problema, interrompa de imediato a utilização do lote e contacte o seu distribuidor local.

INTERPRETAÇÃO DOS ADULTERANTES/SVT

(Consulte o gráfico de cores)

Os resultados semiquantitativos são obtidos comparando visualmente os blocos de cores de reação na tira com os blocos de cores impressos no gráfico de cores. Não são necessários instrumentos.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste tem incluído um controlo de procedimento. Considera-se o aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) como sendo um controlo de procedimento interno. Confirma um volume de amostra suficiente, um escorrimento adequado da membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. Contudo, é aconselhável testar os controlos positivos e negativos enquanto boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o seu desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. O SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup fornece apenas um resultado analítico preliminar. Para obter um resultado confirmado deve ser usado um método químico mais específico. A cromatografia por gás-espetrometria de massa (GC-MS) é o método de confirmação preferencial.^{4,5}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam originar resultados incorretos.
3. Adulterantes nas amostras de urina, como agentes de branqueamento e/ou alume, podem produzir resultados incorretos independentemente do método analítico usado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabolito, mas não indica o nível de intoxicação, a via de administração ou a concentração na urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina livre de droga. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente abaixo do nível de cut-off do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e determinados medicamentos.
7. Um resultado positivo pode ser obtido a partir de determinados alimentos ou suplementos alimentares.

S.V.T. LIMITAÇÕES DA ADULTERAÇÃO

1. Os testes de adulteração incluídos com este produto destinam-se a auxiliar na determinação de amostras irregulares. Embora sejam abrangentes, estes testes não pretendem ser uma representação "completa" de possíveis adulterantes.
2. Oxidantes/PCC: a urina humana normal não deve conter oxidantes ou PCC. A presença de níveis altos de antioxidantes na amostra, tal como ácido ascórbico, pode resultar em resultados negativos falsos para a compressa de oxidantes/PCC.
3. Gravidade específica: níveis elevados de proteínas na urina podem causar valores de gravidade específica anormalmente altos.
4. Nitrito: o nitrito não é um componente normal da urina humana. No entanto, o nitrito detetado na urina pode indicar infeções urinárias ou bacterianas. Níveis de nitrito > 20 mg/dL podem produzir resultados positivos falsos de glutaraldeído.
5. Glutaraldeído: não é normalmente detetado na urina. No entanto, determinadas anomalias metabólicas, tal como a cetoacidose (jejum, diabetes descontrolada ou dietas com altos teores de proteínas), podem interferir com os resultados do teste.
6. Creatinina: os níveis normais de creatinina situam-se entre 20 e 350 mg/dL. Sob condições raras, determinadas doenças renais podem originar urina diluída.

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foi realizada uma comparação lado-a-lado utilizando o SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup e testes rápidos de fármacos comercialmente disponíveis. Foram testadas cerca de 300 amostras anteriormente colhidas de indivíduos para testes de rastreio de drogas. Os presumíveis resultados positivos foram confirmados por GC-MS. Foram obtidos os seguintes resultados não processados:

% de concordância com o kit comercial

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300
Positivo	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	84%	>99%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%
Total	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	95%	>99%	99%

Amostra	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positivo	*	*	*	>99%	87%	*	*	*	>99%
Negativo	*	*	*	99%	>99%	*	*	*	80%
Total	*	*	*	99%	94%	*	*	*	87%

Amostra	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	>99%	*	96%	95%	98%	96%	99%	>99%	*	92%
Negativo	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	>99%	*	98%	97%	99%	98%	99%	>99%	*	98%

* NOTA: kit comercial indisponível para testes de comparação.

** NOTA: o BUP foi comparado com o relatório autodeclarado do uso de buprenorfina.

% de concordância com GC-MS

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300
Positivo	99%	95%	95%	92%	98%	98%	98%	97%	95%
Negativo	99%	>99%	99%	98%	99%	98%	99%	>99%	>99%
Total	99%	98%	97%	95%	99%	98%	99%	99%	98%

Amostra	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	MTD 300	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500
Positivo	>99%	>99%	87%	95%	93%	98%	>99%	97%	99%
Negativo	>99%	95%	99%	95%	>99%	>99%	94%	>99%	>99%
Total	>99%	95%	95%	95%	97%	99%	96%	98%	99%

Amostra	MET 1000	MQL 300	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA* 100	TCA** 1000
Positivo	90%	>99%	99%	98%	99%	98%	90%	>99%	99%	>99%
Negativo	>99%	>99%	99%	97%	99%	99%	99%	>99%	96%	94%
Total	96%	>99%	99%	97%	99%	99%	96%	>99%	97%	95%

*NOTA: o BUP e TRA basearam-se nos dados de LC-MS em vez de GC-MS.

** NOTA: o TCA baseou-se nos dados por HPLC em vez de GC-MS.

Sensibilidade analítica

Um grupo de amostras de urina livres de droga foi fortificado com drogas de abuso nas concentrações com $\pm$ cut-off de 50% e $\pm$ cut-off de 25%. Os resultados são resumidos abaixo.

Conc. droga (intervalo de cut-off)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	90	0	30	0	30	0	30	0	87	0	30	0	90	0
Cut-off de -50%	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90	0
Cut-off de -25%	76	14	25	5	24	6	25	5	63	2	25	5	81	9
Cut-off	46	44	11	19	17	13	13	17	31	32	14	16	42	48
Cut-off de +25%	16	74	5	25	5	25	7	23	0	63	10	20	17	73
Cut-off de +50%	0	90	0	30	0	30	0	30	0	66	0	30	0	90

Conc. droga (intervalo de cut-off)	COC 150		COC 300		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off de -50%	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off de -25%	73	17	25	5	N/A	N/A	70	20	27	3	27	3	20	10
Cut-off	40	50	19	11	N/A	N/A	38	52	24	6	14	16	19	11
Cut-off de +25%	17	73	3	27	N/A	N/A	6	84	17	13	6	24	7	23
Cut-off de +50%	0	90	0	30	0	90	0	90	5	25	0	30	0	30

Conc. droga (intervalo de cut-off)	EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000		MQL 300		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
Cut-off de -50%	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30	0
Cut-off de -25%	90	0	90	0	27	3	73	17	24	6	96	0	20	10
Cut-off	37	53	51	39	15	15	48	42	18	12	43	53	18	12
Cut-off de +25%	8	82	14	76	4	26	15	75	5	25	6	90	10	20
Cut-off de +50%	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0	96	0	30

Conc. droga (intervalo de cut-off)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
Cut-off de -50%	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
Cut-off de -25%	27	3	25	5	74	16	26	4	73	17	90	0	25	5
Cut-off	17	13	17	13	47	43	14	16	42	48	61	29	18	12
Cut-off de +25%	10	20	4	26	14	76	6	24	15	75	21	69	5	25
Cut-off de +50%	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30

Especificidade analítica

As tabelas seguintes listam a concentração dos compostos (ng/mL) com detecção positiva na urina pelo SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup aos 5 minutos.

Coluna 1	
ANFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-Anfetamina	300
d,l-Anfetamina	390
l-Anfetamina	50.000
p-Hidroxianfetamina	1560
p-Hidroxinorefedrina	100.000
3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	1560
β-Feniletilamina	100.000
Fenilpropanolamina (d,l-norefedrina)	100.000
Tiramina	100.000
ANFETAMINA 500 (AMP 500)	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1500
3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	800
Pentermina	1500
β-Feniletilamina	50.000
Triptamina	50.000
Tiramina	25.000
ANFETAMINA 1000 (AMP 1000)	
d-Anfetamina	1000
d,l-Anfetamina	3000
l-Anfetamina	50.000
d,l-3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	2000
Pentermina	3000
BARBITÚRICOS 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alfenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Fenobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIAZEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepóxido	300
Clobazam	48

Coluna 2 (continuação da Coluna 1)	
Clorazepato	97
Desalquilflurazepam	1560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25.000
α-Hidroxiaprazolam	30
d-Lorazepam	3125
Midazolam	195
Nitrazepam	3125
Norclordiazepóxido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINAS 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1562
Clordiazepóxido	1562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1562
Desalquilflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2500
Flunitrazepam	390
α-Hidroxiaprazolam	1262
d,l-Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronida	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazepóxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronida	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronida	200
COCAÍNA 150 (COC 150)	
Benzilecgonina	150
Cocaeteno	6250
Cocaína	400

Coluna 3 (continuação da Coluna 2)	
Ecgonina	12.500
Ecgonina metilester	50.000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzoilcogonina	300
Cocaetileno	12.500
Cocaína	780
Ecgonina	32.000
HEROÍNA 10 (HRN 10)	
6-Acetil morfina	10
6-Acetilcodeína	1.562
Heroína	10
Morfina	500.000
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000
Norcetamina	50.000
Pentobarbital	50.000
Secobarbital	100.000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Canabinol	12.500
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Canabinol	20.000
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50.000
METABOLITO DA METADONA 100 (EDDP 100)	
2-Etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
METABOLITO DA METADONA 300 (EDDP 300)	
2-Etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300 (MET 300)	
d-Metanfetamina	300
d,l-Anfetamina	100.000
Cloroquina	25.000
Efedrina	100.000
(1R,2S)-l-Efedrina	100.000
l-Epinefrina	50.000
Fenfluramina	12.500
p-Hidroximetanfetamina	25.000
Mefentermina	50.000

Coluna 4 (continuação da Coluna 3)	
l-Metanfetamina	3125
3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamida	25.000
METANFETAMINA 500 (MET 500)	
d-Metanfetamina	500
d,l-Anfetamina	75.000
d-Anfetamina	50.000
Cloroquina	12.500
(1R,2S)-l-Efedrina	50.000
p-Hidroximetanfetamina	15.000
Mefentermina	25.000
l-Metanfetamina	4000
3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	1000
l-Fenilefrina	100.000
β -Feniletilamina	75.000
METANFETAMINA 1000 (MET 1000)	
d-Metanfetamina	1000
p-Hidroximetanfetamina	30.000
Mefentermina	50.000
l-Metanfetamina	8000
d,l-3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	2000
METAQUALONA 300 (MQL 300)	
Metaqualona	300
METILENODIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	3000
3,4-Metilenodioxietilfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6250
Hidrocodona	50.000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500
6-Acetil morfina	400
Morfina 3- β -D-glucuronida	1000
Norcodeína	6250
Normorfina	100.000
Oxicodona	30.000
Oximorfona	100.000
Procaína	150.000
Tebaína	6250
OPÍACEOS 2000 (OPI 2000)	
Morfina	2000
Codeína	2000

Coluna 5 (continuação da Coluna 4)	
Etilmorfina	5000
Hidrocodona	12.500
Hidromorfona	5000
Levorfanol	75.000
6-Acetil morfina	5000
Morfina 3-β-D-glucuronida	2000
Norcodeína	12.500
Normorfina	50.000
Oxicodona	25.000
Oximorfona	25.000
Procaína	150.000
Tebaína	100.000
OXYCODONA 100 (OXY 100)	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6250
Hidromorfona	50.000
Levorfanol	50.000
Naloxona	37.500
Naltrexona	37.500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-Hidroxifenciclidina	12.500

Coluna 6 (continuação da Coluna 5)	
PROPOXIFENO 300 (PPX 300)	
d-Propoxifeno	300
d-Norpropoxifeno	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
d,l-O-Desmetil venlafaxina	25.000
n-Desmetil-cis-tramadol	195
o-Desmetil-cis-tramadol	6250
Fenciclidina	100.000
Prociclidina	100.000
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS 1000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1000
Amitriptilina	1500
Clomipramina	12.500
Desipramina	200
Doxepina	2000
Imipramina	400
Maprotilina	2000
Nordoxepina	1000
Promazina	1500
Prometazina	25.000
Trimipramina	3000

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva com anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, buprenorfina, cocaína, heroína (6-acetilmorfina), cetamina, marijuana, metadona, metabolito da metadona, metaxalona, metanfetamina, metilenedioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxiconona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol e antidepressivos tricíclicos. Os compostos seguintes não apresentaram reatividade cruzada quando testados com o SureStep™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup a concentrações de 100 µg/mL.

Compostos sem reatividade cruzada

4-Acetamidofenol	Diclofenac	Cetoprofeno	Prednisolona
Acetona	Diciclomina	Labetalol	Prednisona
Acetofenetidina	Diflunisal	Lidocaína	d,l-Propanolol
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Lindano	Quinacrina
Albumina	4-Dimetilaminoantipirina	Lítio	Quinidina
Ácido alfa-naftalenacético	Difenidramina	Loperamida	Quinina
Aminopirina	5,5-Difenil-hidantoína	I-Tiroxina	R(-) deprenil
Meprobamato	EMDP	Meperidina	Riboflavina
Amoxicilina	Eritromicina	Meprobamato	Ácido salicílico
Ampicilina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Apomorfina	Estrona-3-sulfato	Metilfenidato	Seroquel
Ácido ascórbico	Álcool etílico	Metoprolol	Sertralina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	N-acetilprocaínamida	Cloreto de sódio
Atropina	Etodolac	Ácido nalidixico	Sulfametazina
Ácido benzílico	Famprofazona	Naproxeno	Sulindac
Ácido benzóico	Fenoprofeno	Niacinamida	Tetraciclina
Benzidamina	Fluoxetina	Nifedipina	Tetrahidrozolina
Bronfeniramina	Furosemda	Nimesulida	Teofilina
Cafeína	Ácido genticóico	Noretindrona	Tiamina
Canabidiol	d-Glucose	Noscipina	Tioridazina
Hidrato de cloral	Éter glicélico guaiacol	d,l-Octopamina	Tolbutamida
Cloranfenicol	Hemoglobina	Orfenadrina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazida	Hidralazina	Ácido oxálico	Trazodona
Clorpromazina	Hidroclorotiazida	Ácido oxolínico	Triantereno
Clorprotixeno	Hidrocortisona	Oximetazolina	Trifluoperazina
Colesterol	Ácido o-hidroxi hipúrico	Papaverina	Trimetoprima
Cimetidina	3-Hidroxitiramina	Pemolina	d,l-Triptofano
Clonidina	Ibuprofeno	Penicilina	d,l-Tirosina
Cortisona	Ipironiazida	Pentazocina	Ácido úrico
Creatinina	Isoproterenol	Fenelzina	Verapamil
Deoxicorticosterona	Isoxsuprina	Feniramina	Zomepirac
Dextrometorfano	Canamicina	Fenotiazina	

Gráfico de cores de adulterantes/SVT

ABNORMAL	Anormal	OX PCC	Oxidantes/clorocromato de piridínio	NIT	Nitrito
NORMAL	Normal	S.G.	Gravidade específica	GLUT	Glutaraldeído
		pH	pH	CRE	Creatinina

Índice de Símboli

	Consultar as instruções de utilização		Contém o suficiente para <n> testes		Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Prazo de validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não molhar		Manter fora do alcance da luz solar
	Identificador único do dispositivo				

ASSISTÊNCIA

Para obter informações sobre o produto, entre em contacto com o seguinte número de telefone ou e-mail de acordo com a sua região:

Europa & Médio Oriente

Telefone: +44 161 483 9032

E-mail: EMEprouductsupport@abbott.com

Ásia-Pacífico

Telefone: +61 7 3363 7711

E-mail: APprouductsupport@abbott.com

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998 ; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



Innovacon, Inc.
9942 Mesa Rim Rd.
San Diego, CA 92121, USA
www.toxicology.abbott



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Revision date: 2022-11-14



Number: 1156261501

■ black

■ 美国以外的国际区域 OUS

☐ 美国 US

☐ 内销 China

描述 Description	SSP(ABT) CE UCP019 6 language booklet	物料号 Part Number	1156261501
打码号 Ink jetting/ Ink printing No.	N/A	尺寸 Size	165x110mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/Version	Zoe Feng Nov.14,2022/A	复核者/日期 Reviewer/ Date	Huiying Yi
材质 Material	60g 双胶（骑马钉）	折法 Folding Method	N/A
模具号 Mold Number	N/A	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	