

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN CASSETTE



SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN CASSETTE

Package Insert

English

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

Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Ketamine, Marijuana, Methadone, Methadone metabolite, Methamphetamine, Methylenedioxymethamphetamine, Morphine, Opiate, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants.

A rapid, one step screening test for the simultaneous, qualitative detection of drugs and drug metabolites in human urine.

For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE & SUMMARY

Urine based tests for 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 drugs of abuse.

The SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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)	Benzoylgonine	150
Cocaine (COC 300)	Benzoylgonine	300
Cotinine (COT 100)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY 20)	Norfentanyl	20
Ketamine (KET 1000)	Ketamine	1,000
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-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 1000)	d-Methamphetamine	1,000

Methylenedioxyamphetamine (MDMA 500)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	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.

PRINCIPLE

The SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The presence of drug above the cut-off concentration will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition. 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.

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test device 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 device 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 device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device 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.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Devices
- Droppers
- Package Insert

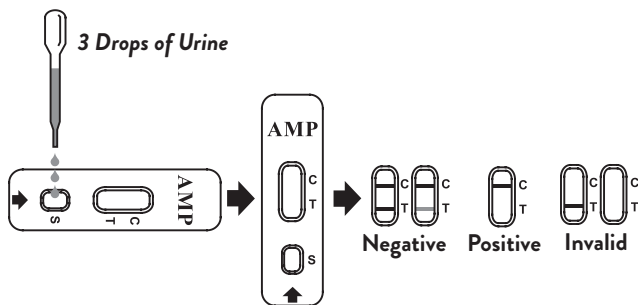
Materials Required But Not Provided

- Specimen Collection Container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine** (approx. 100 µL) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level.

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

POSITIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the drug concentration exceeds the detectable level.

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. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

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 Drug Screen Cassette provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}
2. There is a possibility 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 does not indicate level or 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 may be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette and a commercially available drug rapid test. Testing was performed on approximately 300 specimens previously collected from subjects presenting for Drug Screen Testing. Presumptive positive results were confirmed by GC-MS. Negative urine specimens were screened initially by Predicate test, 10% negative specimens 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
Positive	>99%	*	96%	>99%	*	90%	84%	>99%
Negative	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%

Specimen	COC 300	COT 100	FTY 20	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positive	95%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	>99%
Negative	>99%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	82%
Total	98%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	89%

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

* 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
Positive	>99%	97%	96%	92%	98%	96%	98%	99%
Negative	99%	99%	95%	98%	99%	96%	>99%	99%
Total	99%	98%	95%	95%	99%	96%	>99%	99%

Specimen	COC 300	COT 100*	FTY 20*	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positive	96%	>99%	99%	>99%	97%	99%	>99%	99%
Negative	90%	>99%	89%	97%	96%	94%	>99%	98%
Total	93%	>99%	93%	97%	97%	96%	>99%	98%

Specimen	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100*	TCA 1000**
Positive	99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	94%	96%	>99%
Negative	93%	98%	94%	97%	99%	97%	99%	97%	89%
Total	96%	99%	97%	98%	99%	98%	97%	97%	91%

* NOTE: BUP, COT, FTY 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	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	25	5	88	2	23	7	20	10	60	0	26	4	78	12
Cut-off	16	14	45	45	9	21	13	17	22	38	12	18	48	42
+25% Cut-off	4	26	1	89	1	29	8	22	2	58	3	27	24	66
+50% Cut-off	0	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90

Drug Conc. (Cut-off range)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		KET 1000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	30	0	90	0	79	11	48	42	30	0
Cut-off	13	17	9	21	49	41	36	54	6	84	21	9
+25% Cut-off	7	23	7	23	4	86	7	83	0	90	17	13
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	80	10	27	3	24	6	23	7	28	2
Cut-off	16	14	51	39	13	17	18	12	15	15	20	10
+25% Cut-off	4	26	3	87	7	23	1	29	6	24	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	30	0	26	4	26	4	90	0	26	4
Cut-off	10	20	21	9	11	19	19	11	58	32	14	16
+25% Cut-off	4	26	6	24	8	22	8	22	22	68	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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
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
d,l-Amphetamine	1,500
Methamphetamine	780
p-Hydroxybuprenorphine	1,562
l-Amphetamine	25,000
AMPHETAMINE 1,000 (AMP 1000)	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (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
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30

Column 2 (Continued from Column 1)	
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-Hydroxylalprazolam	30
d-Lorazepam	3,125
Midazolam	195
Nitrazepam	3,125
Norchlordiazepoxide	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
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-Hydroxylalprazolam	1,262
d,l-Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156

Column 3 (Continued from Column 2)

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
Cocaine	400
Cocaethylene	6,250
Ecgonine	12,500
Ecgonine methylester	50,000
COCAINE 300 (COC 300)	
Benzoyllecgonine	300
Cocaine	780
Cocaethylene	12,500
Ecgonine	32,000
COTININE 100 (COT 100)	
l-Cotinine	100
S-l-Nicotine	12,500
FENTANYL 20 (FTY 20)	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562,500
Buspirone	12,500
Fenfluramine	37,500
Fentanyl	100
Sufentanyl	57,500
Risperidone	1,000
9-hydroxyrisperidone	1,000
KETAMINE 1,000 (KET 1000)	
Ketamine	1,000
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000

Column 4 (Continued from Column 3)

Norketamine	50,000
METHADONE 300 (MTD 300)	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15,000
Δ^9 -THC	15,000
METHADONE METABOLITE 100 (EDDP 100)	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
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
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
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000

Column 5 (Continued from Column 4)

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-Monoacetylmorphine (6-MAM)	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-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
Norcodeine	12,500
Normorphine	50,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaine	150,000
Thebaine	100,000
OXYCODONE 100 (OXY 100)	
Oxycodone	100

Column 6 (Continued from Column 5)

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
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6,250
Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25,000
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, Cotinine, Fentanyl, Ketamine, Marijuana, Methadone, Methadone metabolite, Methamphetamine, Methylenedioxymethamphetamine, 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 Drug Screen Cassette at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

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

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

Index of Symbols

	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: APprouductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN CASSETTE

Packungsbeilage

Deutsch

DE

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

Amphetamin, Barbiturate, Benzodiazepin, Buprenorphin, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Ketamin, Marihuana, Methadon, Methadonmetabolit, Metamphetamin, Methylenedioxyamphetamin, Morphin, Opiat, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und trizyklische Antidepressiva.

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

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

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Urintests zum Nachweis von Missbrauchsdrogen reichen von einfachen Immunoassays bis zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Nachweisempfindlichkeit von Immunoassays haben diese zur anerkanntesten Methode beim Nachweis von Missbrauchsdrogen im Urin gemacht.

Die SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis jedweder Kombination der folgenden Drogen und Drogenmetaboliten, der ohne Instrumente durchgeführt werden kann:¹

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
Barbiturate (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepin (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorphin (BUP 10)	Buprenorphin	10
Kokain (COC 150)	Benzoylcegonin	150
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin	300
Cotinin (COT 100)	Cotinin	100
Fentanyl (FTY 20)	Norfentanyl	20
Ketamin (KET 1000)	Ketamin	1.000
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
Methamphetamin (MET 500)	d-Methamphetamin	500
Methamphetamin (MET 1000)	d-Methamphetamin	1.000
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.

TESTPRINZIP

Die SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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 dem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Drogen unterhalb des Cut-Off-Spiegels in der Urinprobe sättigen dabei nicht die Bindungsstellen des spezifischen Antikörpers. Der Antikörper reagiert mit dem Proteinkonjugat der Droge, und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Falls die Drogenkonzentration den Cut-Off-Spiegel übersteigt, werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Daher wird im Bereich der Testlinie keine farbige Linie angezeigt.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden; bei einer drogennegativen Urinprobe wird jedoch wegen der Absenz der kompetitiv wirkenden Droge eine Linie im Testlinienbereich angezeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend zu betrachten und in gleicher Weise wie ein infektiöses Agens zu handhaben.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums 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 können vor der Testdurchführung bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20 °C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sind vor dem Test aufzutauen und gründlich zu durchmischen.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Packungsbeilage

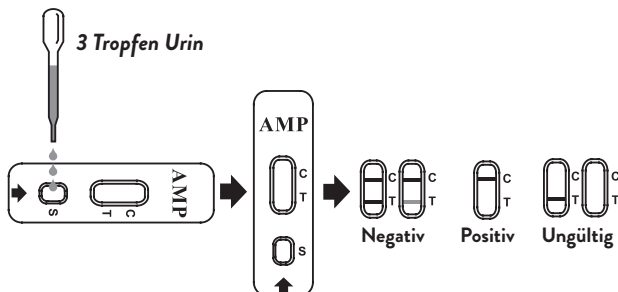
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Timer

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Bedienungselemente erst Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.

1. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Die Tropfpipette senkrecht halten, **3 volle Tropfen Urin** (ungefähr 100 µl Gesamtmenge) in die Probenmulde (S) der Testkassette geben und dann den Timer starten. Die Bildung von Luftblasen in der Probenmulde (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
3. Bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n) warten. **Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden.** Das Ergebnis nach über 10 Minuten nicht mehr auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden, und eine weitere erkennbar farbige Linie sollte sich im Testlinienbereich (T) zeigen. Das negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

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

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint dagegen keine Linie. Das positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze liegt.

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 einer neuen Testkassette nochmals durchführen. Falls das Problem fortbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und den örtlichen Vertriebsändler kontaktieren.

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 sind nicht in dieser Testpackung enthalten; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen im Rahmen einer guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren und die einwandfreien Testeigenschaften zu bestätigen.

BEGRENZUNGEN

1. Die SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette liefert nur ein vorläufiges, qualitatives analytisches Testergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS) ist dabei die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{2,3}
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 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.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Unter Verwendung der SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette und eines 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. Negative Urinproben wurden zunächst mit dem Predicate-Test getestet, und 10 % der positiven Ergebnisse wurden durch GC-MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

% Übereinstimmung mit kommerziellen Kits

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP 10**	COC 150
Positiv	>99%	*	96%	>99%	*	90%	84%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%
Gesamt	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%

Probe	COC 300	COT 100	FTY 20	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positiv	95%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	>99%
Negativ	>99%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	82%
Gesamt	98%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	89%

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

* 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
Positiv	>99%	97%	96%	92%	98%	96%	98%	99%
Negativ	99%	99%	95%	98%	99%	96%	>99%	99%
Gesamt	99%	98%	95%	95%	99%	96%	>99%	99%

Probe	COC 300	COT 100*	FTY 20*	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positiv	96%	>99%	99%	>99%	97%	99%	>99%	99%
Negativ	90%	>99%	89%	97%	96%	94%	>99%	98%
Gesamt	93%	>99%	93%	97%	97%	96%	>99%	98%

Probe	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100*	TCA 1000**
Positiv	99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	94%	96%	>99%
Negativ	93%	98%	94%	97%	99%	97%	99%	97%	89%
Gesamt	96%	99%	97%	98%	99%	98%	97%	97%	91%

* HINWEIS: BUP, COT, FTY 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 $\pm 50\%$ % des Cut-Offs und $\pm 25\%$ % 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	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% Cut-Off	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% Cut-Off	25	5	88	2	23	7	20	10	60	0	26	4	78	12
Cut-Off	16	14	45	45	9	21	13	17	22	38	12	18	48	42
+25% Cut-Off	4	26	1	89	1	29	8	22	2	58	3	27	24	66
+50% Cut-Off	0	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		KET 1000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-Off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-Off	27	3	30	0	90	0	79	11	48	42	30	0
Cut-Off	13	17	9	21	49	41	36	54	6	84	21	9
+25% Cut-Off	7	23	7	23	4	86	7	83	0	90	17	13
+50% Cut-Off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-Off	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-Off	26	4	80	10	27	3	24	6	23	7	28	2
Cut-Off	16	14	51	39	13	17	18	12	15	15	20	10
+25% Cut-Off	4	26	3	87	7	23	1	29	6	24	3	27
+50% Cut-Off	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-Off	24	6	30	0	26	4	26	4	90	0	26	4
Cut-Off	10	20	21	9	11	19	19	11	58	32	14	16
+25% Cut-Off	4	26	6	24	8	22	8	22	22	68	4	26
+50% Cut-Off	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle zeigt die Verbindungskonzentrationen (ng/ml), die nach 5 Minuten mit der SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette im Urin 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
Metamphetamin	780
p-Hydroxy-Buprenorphin	1.562
l-Amphetamin	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
Phentermin	3.000
BARBITURATE 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2.500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPIN 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30

Spalte 2 (fortgesetzt von Spalte 1)	
7-Aminoclonazepam	4.000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxid	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
Norchlordiazepoxid	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPIN 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-glucuronid	156
Midazolam	12.500

DE

Spalte 3 (fortgesetzt von Spalte 2)	
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)	
Benzoylcegonin	150
Kokain	400
Cocaethylen	6.250
Ecgonin	12.500
Ecgoninemethylester	50.000
KOKAIN 300 (COC 300)	
Benzoylcegonin	300
Kokain	780
Cocaethylen	12.500
Ecgonine	32.000
COTININ 100 (COT 100)	
l-Cotinin	100
S-l-Nikotin	12.500
FENTANYL 20 (FTY 20)	
Norfentanyl	20
Alfentanil	562.500
Buspiron	12.500
Fenfluramin	37.500
Fentanyl	100
Sufentanil	57.500
Risperidon	1.000
9-Hydroxyrisperidon	1.000
KETAMIN 1.000 (KET 1000)	
Ketamin	1.000
Pentobarbital	50.000
Secobarbital	100.000
Norketamin	50.000

Spalte 4 (fortgesetzt von Spalte 3)	
METHADON 300 (MTD 300)	
Methadon	300
Doxylamin	50.000
MARIHUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
METHADONMETABOLIT 100 (EDDP 100)	
2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP)	100
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-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	1.000
l-Phenylephrin	100.000
β -Phenylethylamin	75.000
METHAMPHETAMIN 1.000 (MET 1000)	
d-Metamphetamin	1.000
p-Hydroxymethamphetamin	30.000
Mephentermine	50.000
l-Metamphetamin	8.000
d,l-3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	2.000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	3.000

Spalte 5 (fortgesetzt von Spalte 4)	
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-Monoacetylmorphin (6-MAM)	400
Morphin 3-β-D-glucuronid	1.000
Norcodein	6.250
Normorphin	100.000
Oxycodon	30.000
Oxymorphon	100.000
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-Monoacetylmorphin (6-MAM)	5.000
Morphin 3-β-D-glucuronid	2.000
Norcodein	12.500
Normorphin	50.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Procain	150.000
Thebain	100.000
OXYCODON 100 (OXY 100)	
Oxycodon	100

Spalte 6 (fortgesetzt von Spalte 5)	
Hydrocodon	6.250
Hydromorphon	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxon	37.500
Naltrexon	37.500
Oxymorphon	200
PHENCYCLIDIN 25 (PCP 25)	
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidin	12.500
PROPOXYPHEN 300 (PPX 300)	
d-Propoxyphen	300
d-Norpropoxyphen	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-Tramadol	100
n-Desmethyl-Cis-Tramadol	195
o-Desmethyl-Cis-Tramadol	6.250
Phencyclidin	100.000
Procyclidin	100.000
d,l-O-Desmethyl-Venlafaxin	25.000
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 drogenpositivem Urin mit Amphetamin, Barbiturate, Benzodiazepin, Buprenorphin, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Ketamin, Marihuana, Methadon, Methadonmetabolit, Metamphetamin, Methylenedioxyamphetamin, Morphin, Opiat, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und trizyklische Antidepressiva. Bei folgenden Verbindungen tritt beim Test mit der SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion ein.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

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

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

Symbole

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

	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Bestellnummer
	Aus dem Sonnenlicht fernhalten

DE

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 DRUG SCREEN CASSETTE

Prospecto

Español

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

Anfetamina, barbitúricos, benzodiacepinas, buprenorfina, cocaína, cotinina, fentanilo, cetamina, marihuana, metadona, metabolito de metadona, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceo, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol y antidepresivos tricíclicos.

Una prueba de detección rápida en un solo paso para la detección cualitativa y simultánea de drogas y metabolitos de drogas en orina humana.

Sólo para diagnóstico médico y profesional in vitro.

USO PREVISTO Y RESUMEN

Las pruebas de 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 drogas en orina.

SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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
Cotinina (COT 100)	Cotinina	100
Fentanilo (FTY 20)	Norfentanilo	20
Cetamina (KET 1000)	Cetamina	1000
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
Metanfetamina (MET 500)	d-metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 1000)	d-metanfetamina	1000
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.

PRINCIPIO

SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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 una droga que se encuentra por debajo de su concentración de corte, esta última no saturará los centros de unión de su anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará entonces con el conjugado de droga-proteína y se mostrará una línea de color visible en la zona de la línea de prueba. La presencia de drogas por encima de su concentración de corte saturará los centros de unión del anticuerpo. Por ello, la línea coloreada no se formará en la zona de la línea de prueba.

Una muestra de orina positiva para drogas no generará una línea coloreada en la zona de la línea de prueba debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa para drogas generará una línea en la zona de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de drogas. 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.

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

- Sólo para diagnóstico médico y profesional *in vitro*. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si de un agente infeccioso se tratara.
- El dispositivo de detección utilizado deberá desecharse según la legislación local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

RECOLECCIÓN 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.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Dispositivos de detección
- Cuentagotas
- Prospecto

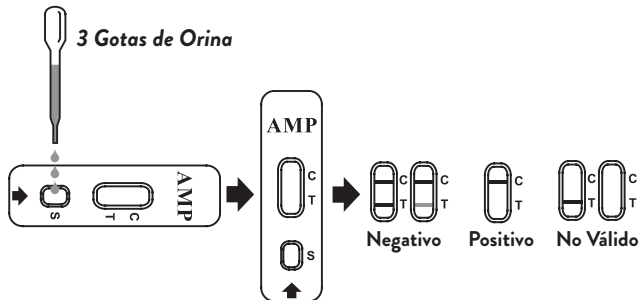
Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo de detección, la muestra de orina y 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 dispositivo de detección del envase sellado y utilícelo a la mayor brevedad posible.
2. Coloque el dispositivo de detección en una superficie nivelada y limpia. Sostenga el cuentagotas en posición vertical, **transfiera 3 gotas de orina** (aproximadamente 100 µl) al pocillo para la muestra (S) del dispositivo de detección y ponga en marcha el cronómetro. Evite transferir las burbujas de aire en el pocillo para muestras (S). Consulte la ilustración que aparece más abajo.
3. Espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea los resultados transcurridos 5 minutos.** No interprete el resultado hasta después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: **aparecen dos líneas.** Una línea coloreada estará en la zona de la línea de control (C) y la otra línea coloreada aparente estará en la zona de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de droga se encuentra por debajo del nivel detectable.

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

POSITIVO: **aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la zona de la línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de droga supera el nivel detectable.

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 una prueba nueva. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del lote y póngase en contacto con el distribuidor local.

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 Drug Screen Cassette sólo ofrece un resultado analítico cualitativo y preliminar. Es necesario utilizar un método analítico secundario para poder obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases-espectroscopia de masas (CG-EM) es el método de confirmación recomendado^{2,3}.
2. Existe la posibilidad de 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 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.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó una comparación entre SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette y una prueba para la detección rápida de drogas disponible en el mercado. 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-EM. Las muestras de orina negativas se analizaron inicialmente mediante una prueba confirmatoria; el 10% de las muestras negativas se confirmó mediante CG-EM. Los siguientes resultados se muestran en tablas:

% de coincidencia con el kit comercializado

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP 10**	COC 150
Positivo	> 99%	*	96%	> 99%	*	90%	84%	> 99%
Negativo	> 99%	*	> 99%	99%	*	97%	> 99%	> 99%
Total	> 99%	*	98%	99%	*	94%	95%	> 99%

Muestra	COC 300	COT 100	FTY 20	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	95%	> 99%	*	*	> 99%	> 99%	*	> 99%
Negativo	> 99%	> 99%	*	*	> 99%	> 99%	*	82%
Total	98%	> 99%	*	*	> 99%	> 99%	*	89%

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

* **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
Positivo	> 99%	97%	96%	92%	98%	96%	98%	99%
Negativo	99%	99%	95%	98%	99%	96%	> 99%	99%
Total	99%	98%	95%	95%	99%	96%	> 99%	99%

Muestra	COC 300	COT 100*	FTY 20*	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	96%	> 99%	99%	> 99%	97%	99%	> 99%	99%
Negativo	90%	> 99%	89%	97%	96%	94%	> 99%	98%
Total	93%	> 99%	93%	97%	97%	96%	> 99%	98%

Muestra	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100*	TCA 1000**
Positivo	99%	> 99%	> 99%	98%	98%	> 99%	94%	96%	> 99%
Negativo	93%	98%	94%	97%	99%	97%	99%	97%	89%
Total	96%	99%	97%	98%	99%	98%	97%	97%	91%

* **NOTA:** BUP, COT, FTY y TRA se basaron en los datos de 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 inoculó una mezcla de orina sin drogas con concentraciones de droga al $\pm 50\%$ y al $\pm 25\%$ 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	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% del punto de corte	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% del punto de corte	25	5	88	2	23	7	20	10	60	0	26	4	78	12
Punto de corte	16	14	45	45	9	21	13	17	22	38	12	18	48	42
+25% del punto de corte	4	26	1	89	1	29	8	22	2	58	3	27	24	66
+50% del punto de corte	0	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		KET 1000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-25% del punto de corte	27	3	30	0	90	0	79	11	48	42	30	0
Punto de corte	13	17	9	21	49	41	36	54	6	84	21	9
+25% del punto de corte	7	23	7	23	4	86	7	83	0	90	17	13
+50% del punto de corte	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% del punto de corte	26	4	80	10	27	3	24	6	23	7	28	2
Punto de corte	16	14	51	39	13	17	18	12	15	15	20	10
+25% del punto de corte	4	26	3	87	7	23	1	29	6	24	3	27
+50% del punto de corte	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% del punto de corte	24	6	30	0	26	4	26	4	90	0	26	4
Punto de corte	10	20	21	9	11	19	19	11	58	32	14	16
+25% del punto de corte	4	26	6	24	8	22	8	22	22	68	4	26
+50% del punto de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla detalla la concentración de compuestos (ng/ml) que SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette detecta como positivos 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-metilendioxfanfetamina (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
Metanfetamina	780
p-hidroxibuprenorfina	1562
l-anfetamina	25 000
ANFETAMINA 1000 (AMP 1000)	
d-anfetamina	1000
d,l-anfetamina	3000
l-anfetamina	50 000
d,l-3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	2000
Fentermina	3000
BARBITÚRICOS 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alfenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
BENZODIACEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxacepam	200
Alprazolam	30

Columna 2 (continuación de la columna 1)	
7-aminoclonacepam	4000
7-aminoflunitracepam	390
7-aminonitacepam	625
Bromacepam	390
Clordiacepóxido	300
Clobazam	48
Cloracepato	97
Desalquiluracepam	1560
Diacepam	97
Estazolam	125
Flunitracepam	25 000
α-hidroxiaprazolam	30
d-loracepam	3125
Midazolam	195
Nitacepam	3125
Norclordiacepóxido	780
Nordiacepam	780
Temacepam	33
Triazolam	150
BENZODIACEPINAS 300 (BZO 300)	
Oxacepam	300
Alprazolam	196
Bromacepam	1562
Clordiacepóxido	1562
Clobazam	98
Clonacepam	781
Cloracepato	195
Deloracepam	1562
Desalquiluracepam	390
Diacepam	195
Estazolam	2500
Flunitracepam	390
α-hidroxiaprazolam	1262
d,l-loracepam	1562
RS-loracepam glucurónido	156

Columna 3 (continuación de la columna 2)	
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norclordiacetopóxido	195
Nordiacetam	390
Temacetam	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)	
Benzolecgonina	150
Cocaína	400
Cocaetileno	6250
Ecgonina	12 500
Ecgonina metiléster	50 000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzolecgonina	300
Cocaína	780
Cocaetileno	12 500
Ecgonina	32 000
COTITINA 100 (COT 100)	
l-cotina	100
S-l-nicotina	12 500
FENTANILO 20 (FTY 20)	
Norfentanilo	20
Alfentanilo	562 500
Buspirona	12 500
Fenfluramina	37 500
Fentanilo	100
Sufentanilo	57 500
Risperidona	1000
9-hidroxisperidona	1000
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000

Columna 4 (continuación de la columna 3)	
Norquetamina	50 000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50 000
MARIHUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Canabinol	20 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15 000
Δ^9 -THC	15 000
METABOLITO DE METADONA 100 (EDDP 100)	
2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
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-metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	1000
l-fenilefrina	100 000
β -feniletanilamina	75 000
METANFETAMINA 1000 (MET 1000)	
d-metanfetamina	1000
p-hidroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
l-metanfetamina	8000
d,l-3,4-metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	2000
METILENDIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	3000
3,4-metilendioxi-etilanfetamina (MDEA)	300

Columna 5 (continuación de la columna 4)

MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500
6-monoacetilmorfina (6-MAM)	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-monoacetilmorfina (6-MAM)	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
OXICODONA 100 (OXY 100)	
Oxicodona	100

Columna 6 (continuación de la columna 5)

Hidrocodona	6250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexona	37 500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-hidroxifenclidina	12 500
PROPOXIFENO 300 (PPX 300)	
d-dextropropoxifeno	300
d-norpropoxifeno	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
n-desmetil-cis-tramadol	195
o-desmetil-cis-tramadol	6250
Cis-tramadol	100
Fenciclidina	100 000
Prociclidina	100 000
d,l-O-desmetil venlafaxina	25 000
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS 1000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1000
Amitriptilina	1500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2000
Imipramina	400
Maprotilina	2000
Nordoxépine	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, benzodiacepinas, buprenorfina, cocaína, cotinina, fentanilo, cetamina, marihuana, metadona, metabolito de metadona, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceo, oxicodeona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol y antidepresivos tricíclicos. Los siguientes compuestos no mostraban reactividad cruzada cuando se analizaron con SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette a una concentración de 100 µg/ml.

Compuestos sin reacción cruzada

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

Index des symboles

	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único del dispositivo

	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	No lo moje

	Fabricante
	No reutilizable
	Número de catálogo
	Manténgalo alejado de la luz solar

ASISTENCIA

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

ES

Europa & Oriente Medio

Teléfono: +44 161 483 9032

Correo electrónico: EMEproductsupport@abbott.com

Asia-Pacífico

Teléfono: +61 7 3363 7711

Correo electrónico: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN CASSETTE

Notice

Français

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

amphétamine, barbituriques, benzodiazépines, buprénorphine, cocaïne, cotinine, fentanyl, kétamine, marijuana, méthadone, métabolite de la méthadone, méthamphétamine, méthylènedioxyméthamphétamine, morphine, opiacés, oxycodone, phencyclidine, propoxyphène, tramadol et antidépresseurs tricycliques.

Test de dépistage rapide en une étape pour la détection qualitative simultanée de drogues et métabolites de drogues dans l'urine humaine.

Réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro médical et professionnel.

INDICATION ET RÉSUMÉ

Tests de dépistage urinaire de 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 les drogues dans les urines.

SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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.¹

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)	Oxazepam	200
Benzodiazépines (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprénorphine (BUP 10)	Buprénorphine	10
Cocaïne (COC 150)	Benzoylécgonine	150
Cocaïne (COC 300)	Benzoylécgonine	300
Cotinine (COT 100)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY 20)	Norfentanyl	20
Kétamine (KET 1000)	Kétamine	1 000
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
Méthamphétamine (MET 500)	d-méthamphétamine	500
Méthamphétamine (MET 1000)	d-méthamphétamine	1 000
Méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA 500)	d,l-méthylène-dioxy-méthamphétamine	500

FR

Morphine (MOP 300)	Morphine	300
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 rapporter 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.

PRINCIPE

Le SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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. L'anticorps réagira avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de test. Si le taux de drogue est supérieur à la concentration seuil, tous les sites de liaison de l'anticorps seront saturés. Ainsi, la ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif à la drogue ne donnera pas de ligne colorée dans la zone de test en raison de la compétition avec la drogue, alors qu'un échantillon d'urine négatif à la drogue déclenchera l'apparition d'une ligne dans cette zone en raison de l'absence de compétition avec la drogue. En guise de procédure de contrôle, l'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle indiquera toujours qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le 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 dispositif de test usagé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservier le dispositif de test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le 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.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Dispositifs de test
- Compte-gouttes
- Notice

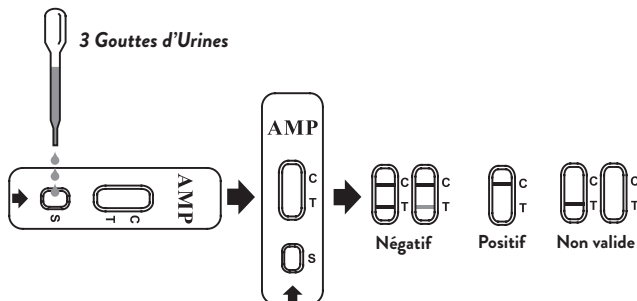
Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipient de collecte des échantillons
- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant la réalisation du test.

1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le dispositif de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Poser le dispositif de diagnostic sur une surface plane et propre. Tenir le compte-gouttes à la verticale et **transférer 3 gouttes complètes d'urine** (environ 100 µl) vers le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits à échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.
3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

NÉGATIF : * deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit apparaître dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en drogue est inférieure au seuil de détection.

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

POSITIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'est visible dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en drogue est supérieure au seuil de détection.

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 test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.

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.

Ce kit ne contient pas d'étalons. Cependant, 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. Le SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette fournit uniquement un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Pour obtenir un résultat confirmé, une autre méthode analytique doit être utilisée. La chromatographie gazeuse-spectrométrie de masse (CG-SM) est la méthode de confirmation de choix.^{2,3}
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 n'indique 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.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison a été effectuée entre SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette et le test de dépistage rapide disponible 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. Des échantillons urinaires négatifs ont été dépistés initialement par le test prédictif, 10 % des échantillons négatifs 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
Positif	>99 %	*	96 %	>99 %	*	90 %	84 %	>99 %
Négatif	>99 %	*	>99 %	99 %	*	97 %	>99 %	>99 %
Total	>99 %	*	98 %	99 %	*	94 %	95 %	>99 %

Échantillon	COC 300	COT 100	FTY 20	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positif	95 %	>99 %	*	*	>99 %	>99 %	*	>99 %
Négatif	>99 %	>99 %	*	*	>99 %	>99 %	*	82 %
Total	98 %	>99 %	*	*	>99 %	>99 %	*	89 %

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

* **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
Positif	>99 %	97 %	96 %	92 %	98 %	96 %	98 %	99 %
Négatif	99 %	99 %	95 %	98 %	99 %	96 %	>99 %	99 %
Total	99 %	98 %	95 %	95 %	99 %	96 %	>99 %	99 %

Échantillon	COC 300	COT 100*	FTY 20*	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positif	96 %	>99 %	99 %	>99 %	97 %	99 %	>99 %	99 %
Négatif	90 %	>99 %	89 %	97 %	96 %	94 %	>99 %	98 %
Total	93 %	>99 %	93 %	97 %	97 %	96 %	>99 %	98 %

Échantillon	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100*	TCA 1000**
Positif	99 %	>99 %	>99 %	98 %	98 %	>99 %	94 %	96 %	>99 %
Négatif	93 %	98 %	94 %	97 %	99 %	97 %	99 %	97 %	89 %
Total	96 %	99 %	97 %	98 %	99 %	98 %	97 %	97 %	91 %

* **REMARQUE** : BUP, COT, FTY 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	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50 % du seuil	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25 % du seuil	25	5	88	2	23	7	20	10	60	0	26	4	78	12
Valeur seuil	16	14	45	45	9	21	13	17	22	38	12	18	48	42
+25 % du seuil	4	26	1	89	1	29	8	22	2	58	3	27	24	66
+50 % du seuil	0	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90

Conc. en drogue (plage seuil)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		KET 1000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-25 % du seuil	27	3	30	0	90	0	79	11	48	42	30	0
Valeur seuil	13	17	9	21	49	41	36	54	6	84	21	9
+25 % du seuil	7	23	7	23	4	86	7	83	0	90	17	13
+50 % du seuil	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % du seuil	26	4	80	10	27	3	24	6	23	7	28	2
Valeur seuil	16	14	51	39	13	17	18	12	15	15	20	10
+25 % du seuil	4	26	3	87	7	23	1	29	6	24	3	27
+50 % du seuil	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25 % du seuil	24	6	30	0	26	4	26	4	90	0	26	4
Valeur seuil	10	20	21	9	11	19	19	11	58	32	14	16
+25 % du seuil	4	26	6	24	8	22	8	22	22	68	4	26
+50 % du seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie la concentration des composés (ng/ml) qui sont détectés positifs dans l'urine par le SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette après les 5 premières minutes.

Colonne 1	
AMPHÉTAMINE 300 (AMP 300)	
d-amphétamine	300
d,l-amphétamine	390
l-amphétamine	50 000
p-hydroxyamphétamine	1 560
p-hydroxynoréphédrine	100 000
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	1 560
β-phényléthylamine	100 000
Phénylpropanolamine (d,l-noréphédrine)	100 000
Tyramine	100 000
AMPHÉTAMINE 500 (AMP 500)	
d-amphétamine	500
d,l-amphétamine	1 500
Méthamphétamine	780
p-Hydroxybuprénorphine	1 562
l-amphétamine	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
Alphénal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butéthol	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phénobarbital	100
BENZODIAZÉPINES 200 (BZO 200)	
Oxazépam	200
Alprazolam	30

Colonne 2 (Suite de la Colonne 1)	
7-aminoclonazépam	4 000
7-aminoflunitrazépam	390
7-aminonitrazépam	625
Bromazépam	390
Chlordiazépoxide	300
Clobazam	48
Clorazépate	97
Désalkylflurazépam	1 560
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	1 562
Chlordiazépoxide	1 562
Clobazam	98
Clonazépam	781
Clorazépate	195
Délorazépam	1 562
Désalkylflurazépam	390
Diazépam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazépam	390
α-hydroxyalprazolam	1 262
d,l-lorazépam	1 562
RS-lorazépam-glucuronide	156

Colonne 3 (Suite de la Colonne 2)	
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
Cocaïne	400
Cocaéthylène	6 250
Ecgonine	12 500
Ecgonine méthyle ester	50 000
COCAÏNE 300 (COC 300)	
Benzoylécgonine	300
Cocaïne	780
Cocaéthylène	12 500
Ecgonine	32 000
COTININE 100 (COT 100)	
l-cotinine	100
S-l-nicotine	12 500
FENTANYL 20 (FTY 20)	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Buspirone	12 500
Fenfluramine	37 500
Fentanyl	100
Sufentanyl	57 500
Rispéridone	1 000
9-hydroxyrispéridone	1 000
KÉTAMINE 1 000 (KET 1000)	
Kétamine	1 000
Pentobarbital	50 000
Sécarbital	100 000

Colonne 4 (Suite de la Colonne 3)	
Norkétamine	50 000
MÉTHADONE 300 (MTD 300)	
Méthadone	300
Doxylamine	50 000
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15 000
Δ^9 -THC	15 000
MÉTABOLITE DE LA MÉTHADONE 100 (EDDP 100)	
2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100
MÉTAMPHÉTAMINE 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
MÉTAMPHÉTAMINE 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
MÉTHYLÈNEDIOXYMÉTAMPHÉTAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	500
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	3 000

Colonne 5 (Suite de la Colonne 4)	
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-monoacétylmorphine (6-MAM)	400
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-monoacétylmorphine (6-MAM)	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

Colonne 6 (Suite de la Colonne 5)	
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Lévorphanol	50 000
Naloxone	37 500
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
n-desméthyl-cis-tramadol	195
o-desméthyl-cis-tramadol	6 250
Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000
d,l-O-desméthylvenlafaxine	25 000
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

Réactivité 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, cotinine, fentanyl, kétamine, marijuana, méthadone, métabolite de la méthadone, méthamphétamine, méthylénedioxy-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 le SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette à une concentration de 100 µg/ml.

Composés sans réactivité croisée

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

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limite de température
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Identifiant unique des dispositifs

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
	Code de lot
	Ne pas mouiller

	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Référence catalogue
	Conserver à l'abri du soleil

ASSISTANCE

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

Europe & Moyen-Orient

Téléphone: +44 161 483 9032

Courriel: EMEproductsupport@abbott.com

Asie Pacifique

Téléphone: +61 7 3363 7711

Courriel: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN CASSETTE

Foglioletto illustrativo

Italiano

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

Amfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cocaina, Cotinina, Fentanil, Ketamina, Marijuana, Metadone, Metabolito del metadone, Metamfetamina, Metilenediossimetamfetamina, Morfina, Oppiacei, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene, Tramadol e Antidepressivi Triciclici.

Un test rapido e monofase per la rilevazione qualitativa di droghe e metaboliti nelle urine umane.

Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

Test da effettuare sull'urina per determinare il livello di abuso di droghe, da semplici immunodosaggi a complesse procedure analitiche. La velocità e la sensibilità degli immunodosaggi li hanno resi il metodo più ampiamente utilizzato per l'analisi delle urine volta alla rilevazione di un abuso di droghe.

Il SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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
Cotinina (COT 100)	Cotinina	100
Fentanil (FTY 20)	Norfentanil	20
Ketamina (KET 1000)	Ketamina	1.000
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD 300)	Metadone	300
Metabolito del metadone (EDDP 100)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
Metamfetamina (MET 1000)	d-Metamfetamina	1.000
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)	Fenciclidina	25
Propoxifene (PPX 300)	Propoxifene	300
Tramadolo (TRA 100)	Tramadolo	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.

PRINCIPIO

SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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.

Quando si effettua il test, un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La droga, se presente nel campione di urina a concentrazione inferiore al cut-off, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame dei suoi specifici anticorpi. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato proteina-droga e una banda colorata visibile verrà visualizzata nella linea di test. Se la droga è al di sopra della concentrazione cut-off, tutti i siti di legame dell'anticorpo saranno saturati. Di conseguenza, non si formerà nessuna banda colorata nella linea di test.

Un campione di urina positivo per la droga non causerà la formazione della banda colorata nella linea di test a causa della competizione tra le sostanze, mentre un campione di urina negativo per la droga causerà la formazione della banda nella zona reattiva per l'assenza di competizione. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella regione della linea di test per indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che si è verificato l'assorbimento da parte della membrana.

REAGENTI

Ogni test contiene specifiche particelle legate agli anticorpi e i corrispondenti coniugati droga-proteina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la linea di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare il dispositivo di analisi nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti infettivi.
- Dopo l'uso, il dispositivo di analisi deve essere smaltito secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso a una temperatura compresa tra i 2° e i 30 °C. Il dispositivo di analisi è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. Il dispositivo di analisi deve essere conservato nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

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 precipitati 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 ad una temperatura di 2-8 °C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai 20 °C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare e miscelati accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Dispositivi di analisi
- Contagocce
- Foglietto illustrativo

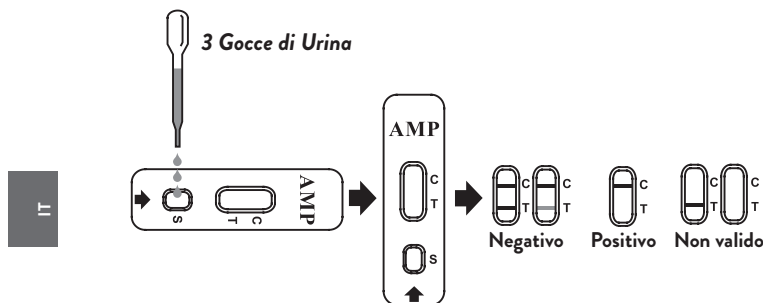
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30 °C) il dispositivo di analisi, il campione di urina e/o i controlli.

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre il dispositivo di analisi dall'involucro e utilizzarlo prima possibile.
2. Poggiare il dispositivo di analisi su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 3 gocce di urina** (circa 100 µl in totale) in ciascun pozzetto per campione (S) del dispositivo di analisi e avviare il timer. Evitare di creare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione sottostante.
3. Attendere la comparsa di una o più bande colorate. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* **Compagno due bande.** Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di droga è inferiore al livello rilevabile.

***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 rossa nella zona di controllo (C).** Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di droga è superiore al livello rilevabile.

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.

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. SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette fornisce solo un risultato analitico qualitativo e 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)^{2,3}
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione d'urina, possano causare risultati errati.
3. È 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 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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Accuratezza

È stata effettuata una valutazione comparativa tra SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette e un altro test per la rilevazione rapida di droghe 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. Campioni di urina negativi sono stati selezionati inizialmente con test noti, il 10% dei campioni negativi 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
Positivo	>99%	*	96%	>99%	*	90%	84%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%
Totale	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%

Campione	COC 300	COT 100	FTY 20	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	95%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	>99%
Negativo	>99%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	82%
Totale	98%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	89%

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

* **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
Positivo	>99%	97%	96%	92%	98%	96%	98%	99%
Negativo	99%	99%	95%	98%	99%	96%	>99%	99%
Totale	99%	98%	95%	95%	99%	96%	>99%	99%

Campione	COC 300	COT 100*	FTY 20*	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	96%	>99%	99%	>99%	97%	99%	>99%	99%
Negativo	90%	>99%	89%	97%	96%	94%	>99%	98%
Totale	93%	>99%	93%	97%	97%	96%	>99%	98%

IT

Campione	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100*	TCA 1000**
Positivo	99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	94%	96%	>99%
Negativo	93%	98%	94%	97%	99%	97%	99%	97%	89%
Totale	96%	99%	97%	98%	99%	98%	97%	97%	91%

* **NOTA:** BUP, COT, FTY 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	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	25	5	88	2	23	7	20	10	60	0	26	4	78	12
Cut-off	16	14	45	45	9	21	13	17	22	38	12	18	48	42
+25% Cut-off	4	26	1	89	1	29	8	22	2	58	3	27	24	66
+50% Cut-off	0	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90

Conc. Droga (Cut-off range)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		KET 1000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	30	0	90	0	79	11	48	42	30	0
Cut-off	13	17	9	21	49	41	36	54	6	84	21	9
+25% Cut-off	7	23	7	23	4	86	7	83	0	90	17	13
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	80	10	27	3	24	6	23	7	28	2
Cut-off	16	14	51	39	13	17	18	12	15	15	20	10
+25% Cut-off	4	26	3	87	7	23	1	29	6	24	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	30	0	26	4	26	4	90	0	26	4
Cut-off	10	20	21	9	11	19	19	11	58	32	14	16
+25% Cut-off	4	26	6	24	8	22	8	22	22	68	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca la concentrazione (ng/ml) delle sostanze che sono identificate come positive da SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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-Hydroxynorephedrine	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
Metamfetamina	780
p-Idrossi buprenorfina	1.562
l-Amfetamina	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
Butolbital	2.500
Butetale	100
Ciclopentobarbitale	600
Pentobarbitale	300
Fenobarbitale	100
BENZODIAZEPINA 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200

Colonna 2 (continua dalla colonna 1)	
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4.000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepossido	300
Clobazam	48
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

Colonna 3 (continua dalla colonna 2)	
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazeposside	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)	
Benzoilecgonina	150
Cocaina	400
Cocaetilene	6.250
Ecgonina	12.500
Ecgonina metilestere	50.000
COCAINA 300 (COC 300)	
Benzoilecgonina	300
Cocaina	780
Cocaetilene	12.500
Ecgonina	32.000
COTININA 100 (COT 100)	
l-Cotina	100
S-l-Nicotina	12.500
FENTANIL 20 (FTY 20)	
Norfentanil	20
Alfentanil	562.500
Buspirone	12.500
Fenfluramina	37.500
Fentanil	100
Sufentanil	57.500
Risperidone	1.000
9-idrossisperidone	1.000
KETAMINA 1.000 (KET 1000)	
Ketamina	1.000

Colonna 4 (continua dalla colonna 3)	
Pentobarbitale	50.000
Secobarbitale	100.000
Norketamina	50.000
METADONE 300 (MTD 300)	
Metadone	300
Dossilamina	50.000
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinolo	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
METABOLITA DEL METADONE 100 (EDDP 100)	
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
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
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	500

Colonna 5 (continua dalla colonna 4)	
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-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3-β-D-glucuronide	1.000
Norcodeina	6.250
Normorfina	100.000
Ossicodone	30.000
Ossimorfone	100.000
Procaina	150.000
Tebaina	6.250
OPPIACEI 2.000 (OPI 2000)	
Morfina	2.000
Codeina	2.000
Etilmorfina	5.000
Idrocodone	12.500
Idromorfone	5.000
Levorfanolo	75.000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	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

Colonna 6 (continua dalla colonna 5)	
Idrocodone	6.250
Idromorfone	50.000
Levorfanolo	50.000
Naloxone	37.500
Naltrexone	37.500
Ossimorfone	200
FENCICLIDINE 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-Idrossifenciclidina	12.500
PROPOXIFENE 300 (PPX 300)	
d-Propoxifene	300
d-Norpropoxifene	300
TRAMADOLO 100 (TRA 100)	
Cis-tramadololo	100
n-Desmetil cis-tramadololo	195
o-Desmetil cis-tramadololo	6.250
Fenciclidina	100.000
Proclidina	100.000
d,l-O-Desmetil-venlafaxina	25.000
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

È 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, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cocaina, Cotinina, Fentanil, Ketamina, Marijuana, Metadone, Metabolita del metadone, Metamfetamina, Metilenediossimetamfetamina, Morfina, Oppiacei, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene, Tramadolo e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze non presentano alcuna cross-reattività se testate con SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette a una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

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

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Identificatore dispositivo univoco

Indice dei Simboli

	Contenuto sufficiente per <n> analisi
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Non bagnarsi

	Produttore
	Non riutilizzare
	Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce solare

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: EMEproductsupport@abbott.com

Asia Pacifico

Telefono: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN CASSETTE

Folheto informativo

Português

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

Anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, buprenorfina, cocaína, cotinina, fentanil, cetamina, marijuana, metadona, metabolito da metadona, metanfetamina, metilenodioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol e antidepressivos tricíclicos.

Teste rápido de rastreio de um só passo para a deteção qualitativa simultânea de drogas e metabolitos de drogas na urina humana.

Exclusivamente para utilização médica e profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E RESUMO

Os testes baseados em urina para 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 drogas de abuso na urina.

O SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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
Cotinina (COT 100)	Cotinina	100
Fentanil (FTY 20)	Norfentanil	20
Cetamina (KET 1000)	Cetamina	1000
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
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 1000)	d-Metanfetamina	1000
Metilenodioximetanfetamina (MDMA 500)	d,l-Metilenodioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300

Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2000
Oxicodona (OXY 100)	Oxicodona	100
Fenciclidina (PCP 25)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX 300)	Propoxifeno	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidepressivos tricíclicos (TCA 1000)	Nortriptilina	1000

Este teste detecta 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-espetrometria 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.

PRINCÍPIO

O SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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. O anticorpo reagirá então com o conjugado de droga-proteína e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A presença da droga acima da concentração de cut-off irá saturar os locais de ligação do anticorpo. Por conseguinte, a linha colorida não irá formar-se na região da linha de teste.

Uma amostra de urina positiva não formará uma linha colorida na região da linha do teste devido à concorrência entre as drogas, enquanto uma amostra de urina negativa formará uma linha na região da linha do teste devido à ausência de concorrência entre as drogas. 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 escoamento da membrana.

REAGENTES

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

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização médica e profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- O dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo de teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O dispositivo 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.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Folheto informativo

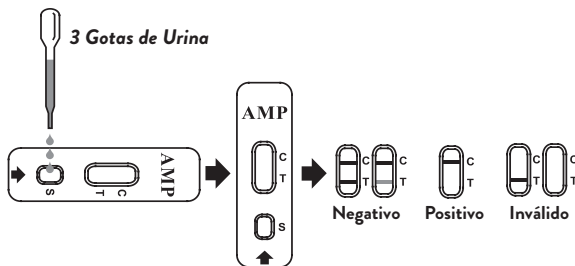
Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostras
- Temporizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes de realizar o teste.

1. Deixe que a bolsa atinja a temperatura ambiente antes de a abrir. Retire o dispositivo de teste da bolsa selada e utilize-o logo que possível.
2. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas na vertical e **transfira 3 gotas inteiras de urina** (aprox. 100 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste e inicie o temporizador. Evite reter bolhas de ar no poço da amostra (S). Consulte a ilustração abaixo.
3. Aguarde até as linhas coloridas aparecerem. **Leia os resultados depois de decorridos 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de decorridos 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO: * **aparecem duas linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e a outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de droga está abaixo do nível detetável.

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

POSITIVO: **aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C).** Não aparece qualquer linha na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de droga excede o nível detetável.

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 com um novo teste. Em caso de persistência do problema, interrompa de imediato a utilização do lote e contacte o seu distribuidor local.

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 escurrimento adequado da membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. Contudo, é necessário testar os controlos positivos e negativos em cada processamento para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette fornece apenas um resultado qualitativo analítico preliminar. Para obter um resultado confirmado deve ser usado um método analítico secundário. A cromatografia por gás-espectrometria de massa (GC-MS) é o método de confirmação preferencial.^{2,3}
2. Existe uma possibilidade de 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 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foi realizada uma comparação lado-a-lado utilizando o SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette e um teste rápido de fármacos comercialmente disponível. 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. As amostras de urina negativas foram inicialmente despistadas por teste de referência, tendo 10% das amostras negativas sido confirmadas 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
Positivo	>99%	*	96%	>99%	*	90%	84%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%

Amostra	COC 300	COT 100	FTY 20	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	95%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	>99%
Negativo	>99%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	82%
Total	98%	>99%	*	*	>99%	>99%	*	89%

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

* 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
Positivo	>99%	97%	96%	92%	98%	96%	98%	99%
Negativo	99%	99%	95%	98%	99%	96%	>99%	99%
Total	99%	98%	95%	95%	99%	96%	>99%	99%

Amostra	COC 300	COT 100*	FTY 20*	KET 1000	THC 50	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	96%	>99%	99%	>99%	97%	99%	>99%	99%
Negativo	90%	>99%	89%	97%	96%	94%	>99%	98%
Total	93%	>99%	93%	97%	97%	96%	>99%	98%

Amostra	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100*	TCA 1000**
Positivo	99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	94%	96%	>99%
Negativo	93%	98%	94%	97%	99%	97%	99%	97%	89%
Total	96%	99%	97%	98%	99%	98%	97%	97%	91%

* NOTA: o BUP, COT, FTY 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%	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
Cut-off de -50%	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
Cut-off de -25%	25	5	88	2	23	7	20	10	60	0	26	4	78	12
Cut-off	16	14	45	45	9	21	13	17	22	38	12	18	48	42
Cut-off de +25%	4	26	1	89	1	29	8	22	2	58	3	27	24	66
Cut-off de +50%	0	30	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90

Conc. droga (intervalo de cut-off)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		KET 1000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
Cut-off de -50%	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0
Cut-off de -25%	27	3	30	0	90	0	79	11	48	42	30	0
Cut-off	13	17	9	21	49	41	36	54	6	84	21	9
Cut-off de +25%	7	23	7	23	4	86	7	83	0	90	17	13
Cut-off de +50%	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30

Conc. droga (intervalo de cut-off)	MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off de -50%	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off de -25%	26	4	80	10	27	3	24	6	23	7	28	2
Cut-off	16	14	51	39	13	17	18	12	15	15	20	10
Cut-off de +25%	4	26	3	87	7	23	1	29	6	24	3	27
Cut-off de +50%	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0	30

Conc. droga (intervalo de cut-off)	OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
Cut-off de -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
Cut-off de -25%	24	6	30	0	26	4	26	4	90	0	26	4
Cut-off	10	20	21	9	11	19	19	11	58	32	14	16
Cut-off de +25%	4	26	6	24	8	22	8	22	22	68	4	26
Cut-off de +50%	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Especificidade analítica

A tabela seguinte lista a concentração dos compostos (ng/mL) com deteção positiva na urina pelo SureStep™ Urine Test Drug Screen Cassette 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
Metanfetamina	780
p-Hidroxibuprenorfina	1562
l-Anfetamina	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
Butabarbital	75
Butalbital	2500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
BENZODIAZEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200

Coluna 2 (continuação da Coluna 1)	
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepóxido	300
Clobazam	48
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

Coluna 3 (continuação da Coluna 2)	
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)	
Benzoilecgonina	150
Cocaine	400
Cocaetileno	6250
Ecgonina	12,500
Ecgonina metilester	50,000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzoilecgonina	300
Cocaine	780
Cocaetileno	12,500
Ecgonina	32,000
COTININA 100 (COT 100)	
l-Cotina	100
S-l-Nicotina	12,500
FENTANIL 20 (FTY 20)	
Norfentanil	20
Alfentanil	562,500
Bupirone	12,500
Fenfluramina	37,500
Fentanil	100
Sufentanil	57,500
Risperidona	1000
9-hidroxirisperidona	1000
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000

Coluna 4 (continuação da Coluna 3)	
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000
Norcetamina	50,000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50,000
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Canabinol	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15,000
Δ^9 -THC	15,000
METABOLITO DA METADONA 100 (EDDP 100)	
2-Etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
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
METILENODIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	500

Coluna 5 (continuação da Coluna 4)	
d,l-3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	3000
3,4-Metilenodioxietilamfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Étilmorfina	6250
Hidrocodona	50,000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3-β-D-glucuronida	1000
Norcodeína	6250
Normorfina	100,000
Oxicodona	30,000
Oximorfona	100,000
Procaina	150,000
Tebaina	6250
OPIÁCEOS 2000 (OPI 2000)	
Morfina	2000
Codeína	2000
Étilmorfina	5000
Hidrocodona	12,500
Hidromorfona	5000
Levorfanol	75,000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5000
Morfina 3-β-D-glucuronida	2000
Norcodeína	12,500
Normorfina	50,000
Oxicodona	25,000
Oximorfona	25,000
Procaina	150,000
Tebaina	100,000
OXYCODONA 100 (OXY 100)	
Oxicodona	100

Coluna 6 (continuação da Coluna 5)	
Hidrocodona	6250
Hidromorfona	50,000
Levorfanol	50,000
Naloxona	37,500
Naltrexona	37,500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-Hidroxiciclidina	12,500
PROPOXIFENO 300 (PPX 300)	
d-Propoxifeno	300
d-Norpropoxifeno	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
n-Desmetil-cis-tramadol	195
o-Desmetil-cis-tramadol	6250
Fenciclidina	100,000
Prociclidina	100,000
d,l-O-Desmetil venlafaxina	25,000
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, cotinina, fentanil, cetamina, marijuana, metadona, metabolito da metadona, metanfetamina, metilenedioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol e antidepressivos tricíclicos. Os compostos seguintes não apresentaram reatividade cruzada quando testados com o SureStep[®] Urine Test Drug Screen Cassette a concentrações de 100 µg/mL.

Compostos sem reatividade cruzada

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

Legenda dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Identificador único do dispositivo

	Contém o suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Código do lote
	Não molhar

	Fabricante
	Não reutilizar
	Número de catálogo
	Manter fora do alcance da luz solar

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: EMProductsupport@abbott.com

Ásia-Pacífico

Telefone: +61 7 3363 7711

E-mail: APProductsupport@abbott.com

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. 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: 2022-09-29

Number: 1156261601