

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN STRIP





SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN STRIP

Package Insert

English

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

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

A rapid, one step screen test for the qualitative detection of drugs and 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 Strip 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)	Benzoyllecgonine	150
Cocaine (COC 300)	Benzoyllecgonine	300
Fentanyl (FTY 20)	Norfentanyl	20
Heroin (HRN 10)	6-Acetylmorphine	10
Ketamine (KET 1000)	Ketamine	1,000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Methadone (MTD 300)	Methadone	300
Methadone metabolite (EDDP 100)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100

Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 1000)	d-Methamphetamine	1,000
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA 500)	d,l-Methylenedioxymethamphetamine	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 Strip 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 strip 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 strip should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test 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 Strips
- Package Insert

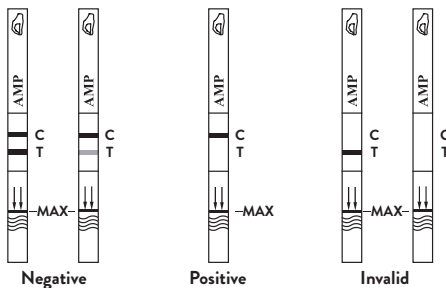
Materials Required But Not Provided

- 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 strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. With arrows pointing toward the urine specimen, **immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds.** Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See the illustration below.
3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and 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) may vary, but it should be considered 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 Strip 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 Strip and a commercially available drug rapid test. Testing was performed on a minimum of 200 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	COC 300
Positive	>99%	*	97%	>99%	*	90%	84%	>99%	95%
Negative	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%	98%

Specimen	FTY 20	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positive	*	*	*	*	98%	*	>99%	*	>99%
Negative	*	*	*	*	>99%	*	>99%	*	80%
Total	*	*	*	*	99%	*	>99%	*	87%

Specimen	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positive	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>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	COC 300
Positive	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%
Negative	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%

Specimen	FTY 20*	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100
Positive	99%	99%	>99%	87%	96%	91%	99%	98%
Negative	90%	>99%	95%	99%	97%	96%	94%	>99%
Total	93%	>99%	95%	95%	96%	96%	96%	99%

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

* NOTE: BUP, 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	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Drug Conc. (Cut-off range)	COC 150		COC 300		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	30	0	82	8	N/A	N/A	61	29	27	3	12	18
Cut-off	14	16	4	26	48	42	N/A	N/A	20	70	24	6	1	29
+25% Cut-off	7	23	0	30	11	79	N/A	N/A	2	88	17	13	1	29
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	29	1	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	24	6	90	0	23	7	30	0	26	4
Cut-off	46	44	21	9	37	53	13	17	18	12	17	13
+25% Cut-off	5	85	2	28	8	82	8	22	1	29	4	26
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cut-off	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% Cut-off	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50% Cut-off	0	30	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 Strip 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
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1,500
β-Phenylethylamine	50,000
Tryptamine	50,000
Tyramine	25,000
AMPHETAMINE 1,000 (AMP 1000)	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
d,l-3,4-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

Column 2 (Continued from Column 1)	
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4,000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1,560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25,000
α-Hydroxyalprazolam	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

Column 3 (Continued from Column 2)

Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
α -Hydroxyalprazolam	1,262
d,l-Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500

BUPRENORPHINE 10 (BUP 10)

Buprenorphine	10
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine	20
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200

COCAINE 150 (COC 150)

Benzoylcegonine	150
Cocaine	400
Cocaehtylene	6,250
Ecgonine	12,500
Ecgonine methylester	50,000

COCAINE 300 (COC 300)

Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocaehtylene	12,500
Ecgonine	32,000

METHADONE METABOLITE 100 (EDDP 100)

2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
--	-----

FENTANYL 20 (FTY 20)

Norfentanyl	20
Alfentanyl	562,500

Column 4 (Continued from Column 3)

Bupirone	12,500
Fenfluramine	37,500
Fentanyl	100
Sufentanyl	57,500
Risperidone	1,000
9-hydroxyrisperidone	1,000

HEROIN 10 (HRN 10)

6-Acetylmorphine	10
6-Acetylcodeine	1,562
Morphine	500,000

KETAMINE 1,000 (KET 1000)

Ketamine	1,000
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000
Norketamine	50,000

METHADONE 300 (MTD 300)

Methadone	300
Doxylamine	50,000

MARIJUANA 20 (THC 20)

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12,500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Δ^8 -THC	10,000
Δ^9 -THC	12,500

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

MARIJUANA 150 (THC 150)

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Cannabinol	25,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Δ^8 -THC	25,000
Δ^9 -THC	25,000

Column 5 (Continued from Column 4)

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-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	1,000
l-Phenylephrine	100,000
β-Phenylethylamine	75,000
METHAMPHETAMINE 1,000 (MET 1,000)	
d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	8,000
d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
MORPHINE 300 (MOP 300)	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125
Levorphanol	1,500
6-Acetylmorphine	400

Column 6 (Continued from Column 5)

Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	150,000
Thebaine	6,250
OPIATE 2,000 (OPI 2000)	
Morphine	2,000
Codeine	2,000
Ethylmorphine	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Acetylmorphine	5,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
Norcodeine	12,500
Normorphine	50,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaine	150,000
Thebaine	100,000
OXYCODONE 100 (OXY 100)	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6,250
Hydromorphone	50,000
Levorphanol	50,000
Naloxone	37,500
Naltrexone	37,500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE 25 (PCP 25)	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12,500
PROPOXYPHENE 300 (PPX 300)	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300

Column 7 (Continued from Column 6)

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

Column 8 (Continued from Column 7)

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, Heroin (6-acetylmorphine), 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 Strip at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Caffeine	Digoxin	Hemoglobin
Acetone	Cannabidiol	4-Dimethylaminoantipyrine	Hydralazine
Acetophenetidin	Chloral Hydrate	Diphenhydramine	Hydrochlorothiazide
Acetylsalicylic acid	Chloramphenicol	5,5-Diphenylhydantoin	Hydrocortisone
Albumin	Chlorothiazide	EMDP	o-Hydroxyhippuric acid
alpha-Naphthaleneacetic Acid	Chlorpromazine	Erythromycin	3-Hydroxytyramine
Aminopyrine	Chlorprothixene	β-Estradiol	Ibuprofen
Amoxapine	Cholesterol	Estrone-3-sulfate	Iproniazid
Amoxicillin	Cimetidine	Ethyl alcohol	Isoproterenol
Ampicillin	Clonidine	Ethyl-p-aminobenzoate	Isosuprine
Apomorphine	Cortisone	Etodolac	Kanamycin
Ascorbic acid	(-)-Cotinine	Famprofazone	Ketoprofen
Aspartame	Creatinine	Fenoprofen	Labetalol
Atropine	Deoxycorticosterone	Fluoxetine	Lidocaine
Benzoic acid	Dextromethorphan	Furosemide	Lindane
Benzoic acid	Diclofenac	Gentisic acid	Lithium
Benzydamine	Dicyclomine	d-Glucose	Loperamide
Brompheniramine	Diflunisal	Guaiaacol Glyceryl Ether	l-Thyroxine

Meperidine	Orphenadrine	Quinacrine	Theophylline
Meprobamate	Oxalic acid	Quinidine	Thiamine
Methaqualone	Oxolinic acid	Quinine	Thioridazine
Methoxyphenamine	Oxymetazoline	RC(-) Deprenyl	Tolbutamide
Metoprolol	Papaverine	Riboflavin	Trans-2-phenylcyclopropylamine
N-Acetylprocainamide	Pemoline	Salicylic acid	Trazodone
Nalidixic acid	Penicillin	Serotonin	Triamterene
Naproxen	Pentazocine	Seroquel	Trifluoperazine
Niacinamide	Phenelzine	Sertraline	Trimethoprim
Nifedipine	Pheniramine	Sodium Chloride	d,l-Tryptophan
Nimesulide	Phenothiazine	Sulfamethazine	d,l-Tyrosine
Norethindrone	Prednisolone	Uric acid	Verapamil
Noscapine	Prednisone	Tetracycline	Zomepirac
d,l-Octopamine	d,l-Propanolol	Tetrahydrozoline	

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device		Use by Date		Do not re-use
	Temperature limit		Batch code		Catalogue Number
	Authorized representative in the European Community		Do Not Get Wet		Keep Out of Sunlight
	Unique Device Identifier				

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: EMEproductsupport@abbott.com

Asia Pacific

Phone: +61 7 3363 7711

Email: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN STRIP

Packungsbeilage

Deutsch

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

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

Die SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis jedweder Kombination der folgenden 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 Strip 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
Barbiturat (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepin (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorphin (BUP 10)	Buprenorphin	10
Kokain (COC 150)	Benzoyllecgonin	150
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Fentanyl (FTY 20)	Norfentanyl	20
Heroin (HRN 10)	6-Acetylmorphin	10
Ketamin (KET 1000)	Ketamin	1.000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
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

Methylendioxyamphetamin (MDMA 500)	d,l-Methylendioxyamphetamin	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

Der SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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*-Diagnostics durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend zu betrachten und in gleicher Weise wie ein infektiöses Agens zu handhaben.
- Der Teststreifen ist nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr 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 der Testdurchführung aufzutauen und gründlich zu durchmischen.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Packungsbeilage

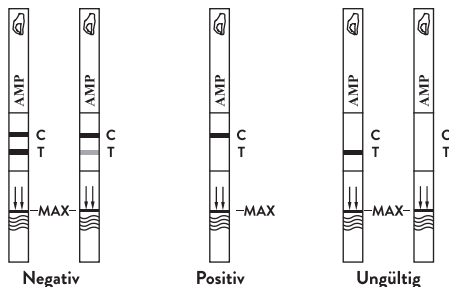
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Timer

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Bedienelemente erst Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen lassen.

1. Vor dem Öffnen den Beutel oder Behälter auf Raumtemperatur bringen. Den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den **Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10–15 Sekunden eintauchen**. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.
3. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Timer starten und 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 Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann variieren, ist aber stets als negativ zu betrachten, wenn auch nur eine schwach gefärbte Linie erscheint.

POSITIV: Eine farbige Linie 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 einem neuen Teststreifen nochmals durchführen. Falls das Problem fortbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und den örtlichen Vertriebshändler 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. Der SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip liefert nur ein vorläufiges, qualitatives analytisches Testergebnis. Eine spezifischere chemische 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 Grenzwertes (Cut-Off) 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 des SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip und eines kommerziell erhältlichen Schnelltests wurde ein direkter Vergleich durchgeführt. Es wurden mindestens 200 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	COC 300
Positiv	>99%	*	97%	>99%	*	90%	84%	>99%	95%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%	>99%
Gesamt	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%	98%

DE

Probe	FTY 20	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positiv	*	*	*	*	98%	*	>99%	*	>99%
Negativ	*	*	*	*	>99%	*	>99%	*	80%
Gesamt	*	*	*	*	99%	*	>99%	*	87%

Probe	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positiv	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>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	COC 300
Positiv	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%
Negativ	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%
Gesamt	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%

Probe	FTY 20*	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100
Positiv	99%	99%	>99%	87%	96%	91%	99%	98%
Negativ	90%	>99%	95%	99%	97%	96%	94%	>99%
Gesamt	93%	>99%	95%	95%	96%	96%	96%	99%

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

*HINWEIS: BUP, 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	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% Cut-Off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cut-Off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% Cut-Off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50% Cut-Off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	COC 150		COC 300		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-Off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-Off	24	6	30	0	82	8	N/A	N/A	61	29	27	3	12	18
Cut-Off	14	16	4	26	48	42	N/A	N/A	20	70	24	6	1	29
+25% Cut-Off	7	23	0	30	11	79	N/A	N/A	2	88	17	13	1	29
+50% Cut-Off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	29	1	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	24	6	90	0	23	7	30	0	26	4
Cut-off	46	44	21	9	37	53	13	17	18	12	17	13
+25% Cut-off	5	85	2	28	8	82	8	22	1	29	4	26
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30

Drogen-Konz. (Cut-Off-Bereich)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cut-off	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% Cut-off	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50% Cut-off	0	30	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 dem SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip im Urin nachgewiesen wurden.

DE

Spalte 1	
AMPHETAMIN 300 (AMP 300)	
d-Amphetamin	300
d,l-Amphetamin	390
l-Amphetamin	50.000
p-Hydroxyamphetamin	1.560
p-Hydroxynorephedrin	100.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	1.560
β-Phenylethylamin	100.000
Phenylpropanolamin (d,l-Norephedrin)	100.000
Tyramin	100.000
AMPHETAMIN 500 (AMP 500)	
d-Amphetamin	500
d,l-Amphetamin	1.500
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	800
Phentermin	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000
AMPHETAMIN 1.000 (AMP 1000)	
d-Amphetamin	1.000
d,l-Amphetamin	3.000
l-Amphetamin	50.000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	2.000
Phentermin	3.000
BARBITURATE 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2.500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600

Spalte 2 (fortgesetzt von Spalte 1)	
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPIN 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
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-Hydroxylalprazolam	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

Spalte 3 (fortgesetzt von Spalte 2)

Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α -Hydroxylalprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam-glucuronid	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
BUPRENORPHIN 10 (BUP 10)	
Buprenorphin	10
Buprenorphin 3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin	20
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200
KOKAIN 150 (COC 150)	
Benzoyllecgonin	150
Kokain	400
Cocaethylen	6.250
Ecgonin	12.500
Ecgoninemethylester	50.000
KOKAIN 300 (COC 300)	
Benzoyllecgonin	300
Kokain	780
Cocaethylen	12.500
Ecgonine	32.000
METHADONMETABOLIT 100 (EDDP 100)	
2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP)	100
FENTANYL 20 (FTY 20)	
Norfentanyl	20
Alfentanil	562.500

Spalte 4 (fortgesetzt von Spalte 3)

Buspiron	12.500
Fenfluramin	37.500
Fentanyl	100
Sufentanil	57.500
Risperidon	1.000
9-Hydroxyrisperidon	1.000
HEROIN 10 (HRN 10)	
6-Acetylmorphin	10
6-Acetylcodein	1.562
Morphin	500.000
KETAMIN 1.000 (KET 1000)	
Ketamin	1.000
Pentobarbital	50.000
Secobarbital	100.000
Norketamin	50.000
METHADON 300 (MTD 300)	
Methadon	300
Doxylamin	50.000
MARIHUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12.500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
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
MARIHUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Cannabinol	25.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Δ^8 -THC	25.000

Spalte 5 (fortgesetzt von Spalte 4)	
Δ ⁹ -THC	25.000
METHAMPHETAMIN 500 (MET 500)	
d-Metamphetamin	500
d,l-Amphetamin	75.000
d-Amphetamin	50.000
Chloroquin	12.500
(1R,2S)-l-Ephedrin	50.000
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
Mephentermine	25.000
l-Metamphetamin	4.000
3,4-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
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	300
MORPHIN 300 (MOP 300)	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	3.125

Spalte 6 (fortgesetzt von Spalte 5)	
Levorphanol	1.500
6-Acetylmorphin	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-Acetylmorphin	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
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

Spalte 7 (fortgesetzt von Spalte 6)	
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)	

Spalte 8 (fortgesetzt von Spalte 7)	
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, Fentanyl, Heroin (6-Acetylmorphin), Ketamin, Marihuana, Methadon, Methadonmetabolit, Metamphetamin, Methylenedioxyamphetamin, Morphin, Opiat, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und trizyklische Antidepressiva. Bei folgenden Verbindungen tritt beim Test mit dem SureStep[®] Urine Test Drug Screen Strip bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion ein.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Brompheniramin	Dicyclomin	Gentisinsäure
Aceton	Koffein	Diflunisal	D-Glucose
Acetophenetidin	Cannabidiol	Digoxin	Guajakolglycerinether
Acetylsalicylsäure	Chloralhydrat	4-Dimethylaminoantipyrin	Hämoglobin
Albumin	Chloramphenicol	Diphenhydramin	Hydralazin
Alpha-Naphthylessigsäure	Chlorothiazid	5,5-Diphenylhydantoin	Hydrochlorothiazid
Aminopyrin	Chlorpromazin	EMDP	Hydrocortison
Amoxapin	Chlorprothixen	Erythromycin	o-Hydroxyhippursäure
Amoxicillin	Cholesterin	β-Estradiol	3-Hydroxytyramin
Ampicillin	Cimetidin	Estron-3-Sulfat	Ibuprofen
Apomorphin	Clonidin	Ethyl-Alkohol	Iproniazid
Ascorbinsäure	Cortison	Ethyl-p-aminobenzoat	Isoproterenol
Aspartam	Kreatinin	Etodolac	Isoxsuprin
Atropin	(-)-Cotinin	Famprofazon	Kanamycin
Benzilsäure	Desoxycorticosteron	Fenoprofen	Ketoprofen
Benzoessäure	Dextromethorphan	Fluoxetin	Labetalol
Benzylamin	Diclofenac	Furosemid	Lidocain

Lindan	Norethindron	Prednison	Tetryzolin
Lithium	Noscapin	d,l-Propanolol	Theophyllin
Loperamid	d,l-Octopamin	Quinacrin	Thiamin
l-Thyroxin	Orphenadrin	Chinidin	Thioridazin
Meperidin	Oxalsäure	Chinin	Tolbutamid
Meprobamat	Oxolinsäure	R(-)-Deprenyl	Trans-2-Phenylcyclopropylamin
Methaqualon	Oxymetazolin	Riboflavin	Trazodon
Methoxyphenamin	Papaverin	Salicylsäure	Triamteren
Metoprolol	Pemolin	Seroquel	Trifluoperazin
N-Acetylprocainamid	Penicillin	Serotonin	Trimethoprim
Nalidixinsäure	Pentazocin	Sertralin	d,l-Tryptophan
Naproxen	Phenelzin	Natriumchlorid	d,l-Tyrosin
Niacinamid	Pheniramin	Sulfamethazin	Harnsäure
Nifedipin	Phenothiazin	Sulindac	Verapamil
Nimesulid	Prednisolon	Tetracyclin	Zomepirac

Symbole

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

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

	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Bestellnummer
	Aus dem Sonnenlicht fernhalten

UNTERSTÜTZUNG

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

Europa & Naher Osten

Telefon: +44 161 483 9032

E-Mail: EMEPproductsupport@abbott.com

Asien-Pazifik

Telefon: +61 7 3363 7711

E-Mail: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN STRIP

Prospecto

Español

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

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

Una prueba de detección rápida en un solo paso para la detección cualitativa de drogas y metabolitos 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 Strip 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
Fentanilo (FTY 20)	Norfentanilo	20
Heroína (HRN 10)	6-acetilmorfina	10
Cetamina (KET 1000)	Cetamina	1000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
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 Strip 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.
- La tira reactiva debe permanecer en el envase sellado hasta su utilización.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas como si de un agente infeccioso se tratara.
- La tira reactiva utilizada deberá desecharse según la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar dentro del envase sellado a temperatura ambiente o refrigerado (de 2 a 30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. La prueba debe permanecer en el envase sellado hasta su utilización. **NO CONGELAR.** No la 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

- Tiras reactivas
- Prospecto

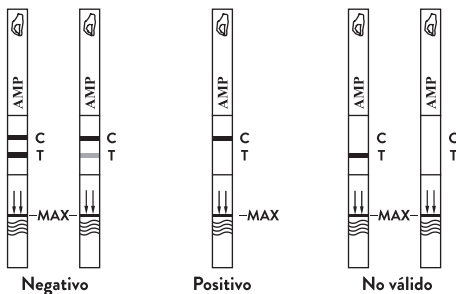
Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la tira, la muestra de orina y los controles alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes del análisis.

1. Antes de abrir el envase, deje que alcance la temperatura ambiente. Saque la tira reactiva del envase sellado y utilícela a la mayor brevedad posible.
2. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, **introduzca la tira reactiva en posición vertical en la muestra durante al menos 10 a 15 segundos**. No sobrepase la línea del máximo (MAX) de la tira reactiva al sumergirla. Consulte la ilustración que aparece más abajo.
3. Coloque la tira reactiva en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el temporizador y espere hasta que aparezcan las líneas de color. **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 Strip 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 Strip y una prueba para la detección rápida de drogas disponible en el mercado. Se realizó un análisis con un mínimo de 200 muestras previamente recogidas de sujetos que acudieron al análisis de detección 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	COC 300
Positivo	> 99%	*	97%	> 99%	*	90%	84%	> 99%	95%
Negativo	> 99%	*	> 99%	99%	*	97%	> 99%	> 99%	> 99%
Total	> 99%	*	98%	99%	*	94%	95%	> 99%	98%

Muestra	FTY 20	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	*	*	*	*	98%	*	> 99%	*	> 99%
Negativo	*	*	*	*	> 99%	*	> 99%	*	80%
Total	*	*	*	*	99%	*	> 99%	*	87%

Muestra	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	98%	> 99%	> 99%	99%	96%	98%	> 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	COC 300
Positivo	> 99%	95%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%
Negativo	99%	> 99%	95%	98%	99%	95%	> 99%	> 99%	90%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	> 99%	99%	93%

Muestra	FTY 20*	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100
Positivo	99%	99%	> 99%	87%	96%	91%	99%	98%
Negativo	90%	> 99%	95%	99%	97%	96%	94%	> 99%
Total	93%	> 99%	95%	95%	96%	96%	96%	99%

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

***NOTA:** BUP, 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 inculó 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	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% del punto de corte	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Punto de corte	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% del punto de corte	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50% del punto de corte	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	COC 150		COC 300		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% del punto de corte	24	6	30	0	82	8	N/A	N/A	61	29	27	3	12	18
Punto de corte	14	16	4	26	48	42	N/A	N/A	20	70	24	6	1	29
+25% del punto de corte	7	23	0	30	11	79	N/A	N/A	2	88	17	13	1	29
+50% del punto de corte	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% del punto de corte	90	0	29	1	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% del punto de corte	90	0	24	6	90	0	23	7	30	0	26	4
Punto de corte	46	44	21	9	37	53	13	17	18	12	17	13
+25% del punto de corte	5	85	2	28	8	82	8	22	1	29	4	26
+50% del punto de corte	0	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% del punto de corte	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Punto de corte	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% del punto de corte	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50% del punto de corte	0	30	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 Strip 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
3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	800
Fentermina	1500
β-feniletilamina	50 000
Triptamina	50 000
Tiramina	25 000
ANFETAMINA 1000 (AMP 1000)	
d-anfetamina	1000
d,l-anfetamina	3000
l-anfetamina	50 000
d,l-3,4-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

Columna 2 (continuación de la columna 1)	
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
BENZODIACEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxacepam	200
Alprazolam	30
7-aminoclonacepam	4000
7-aminoflunitracepam	390
7-aminonitracetam	625
Bromacepam	390
Clordiacepóxido	300
Clobazam	48
Cloracepato	97
Desalquifluracepam	1560
Diacetam	97
Estazolam	125
Flunitracepam	25 000
α-hidroxi alprazolam	30
d-loracepam	3125
Midazolam	195
Nitracetam	3125
Norclordiacepóxido	780
Nordiacetam	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

Columna 3 (continuación de la columna 2)	
Desalquiluracepam	390
Diacepam	195
Estazolam	2500
Flunitracepam	390
α -hidroxialprazolam	1262
d,l-loracepam	1562
RS-loracepam glucurónico	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norclordiacetopóxido	195
Nordiacetam	390
Temacepam	98
Triazolam	2500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucurónico	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucurónico	200
COCAÍNA 150 (COC 150)	
Benzoilecgonina	150
Cocaína	400
Cocaetileno	6250
Ecgonina	12 500
Ecgonina metiléster	50 000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzoilecgonina	300
Cocaína	780
Cocaetileno	12 500
Ecgonina	32 000
METABOLITO DE METADONA 100 (EDDP 100)	
2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
FENTANILO 20 (FTY 20)	
Norfentanilo	20
Alfentanilo	562 500

Columna 4 (continuación de la columna 3)	
Bupiróna	12 500
Fenfluramina	37 500
Fentanilo	100
Sufentanilo	57 500
Risperidona	1 000
9-hidroxisrisperidona	1 000
HEROÍNA 10 (HRN 10)	
6-acetilmorfina	10
6-acetilcodeína	1562
Morfina	500 000
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
Norcetamina	50 000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50 000
MARIHUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Canabinol	12 500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Δ^8 -THC	10 000
Δ^9 -THC	12 500
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
MARIHUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Canabinol	25 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Δ^8 -THC	25 000

Columna 5 (continuación de la columna 4)	
Δ ⁹ -THC	25 000
METANFETAMINA 500 (MET 500)	
d-metanfetamina	500
d,l-anfetamina	75 000
d-anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-efedrina	50 000
p-hidroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
l-metanfetamina	4000
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	1000
l-fenilefrina	100 000
β-feniletilamina	75 000
METANFETAMINA 1000 (MET 1000)	
d-metanfetamina	1000
p-hidroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
l-metanfetamina	8000
d,l-3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	2000
METILENDIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	3000
3,4-metilendioxietilfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500
6-acetilmorfina	400
Morfina 3-β-D-glucurónido	1000
Norcodeína	6250
Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000

Columna 6 (continuación de la columna 5)	
Oximorfona	100 000
Procaina	150 000
Tebaína	6250
OPIÁCEO 2000 (OPI 2000)	
Morfina	2000
Codeína	2000
Etilmorfina	5000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5000
Levorfanol	75 000
6-acetilmorfina	5000
Morfina 3-β-D-glucurónido	2000
Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000
Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000
Procaina	150 000
Tebaína	100 000
OXICODONA 100 (OXY 100)	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexona	37 500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-hidroxifenciclidina	12 500
PROPOXIFENO 300 (PPX 300)	
d-dextropropoxifeno	300
d-norpropoxifeno	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
n-desmetil-cis-tramadol	195

Columna 7 (continuación de la columna 6)	
o-desmetil-cis-tramadol	6250
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

Columna 8 (continuación de la columna 7)	
Desipramina	200
Doxepina	2000
Imipramina	400
Maprotilina	2000
Nordoxepina	1000
Promacina	1500
Prometacina	25 000
Trimipramina	3000

Reactividad cruzada

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

Compuestos sin reacción cruzada

4-acetamidofenol	Clorotiacida	Alcohol etílico	Labetalol
Acetona	Clorpromacina	p-aminobenzoato de etilo	Lidocaina
Acetofenetidina	Clorprotixeno	Etodolaco	Lindano
Ácido acetilsalicílico	Colesterol	Famprofazona	Litio
Albúmina	Cimetidina	Fenoprofeno	Loperamida
Ácido alfa-naftalenacético	Clonidina	Fluoxetina	I-tiroxina
Aminofenazona	Cortisona	Furosemda	Petidina
Amoxapina	(-)-cotinina	Ácido genticísico	Meprobamato
Amoxicilina	Creatinina	d-glucosa	Metacualona
Ampicilina	Desoxicorticosterona	Éter de glicerol de guayacol	Metoxifenamina
Apomorfina	Dextrometorfano	Hemoglobina	Metoprolol
Ácido ascórbico	Diclofenaco	Hidralacina	N-acetilprocainamida
Aspartamo	Dicloflerina	Hidroclorotiacida	Ácido nalidixico
Atropina	Diflunisal	Hidroclortisona	Naproxeno
Ácido bencílico	Digoxina	Ácido o-hidroxipirúico	Nicotinamida
Ácido benzoico	4-dimetilaminoantipirina	3-hidroxitiramina	Nifedipino
Bencidamina	Difenhidramina	Ibuprofeno	Nimesulida
Bromfeniramina	5,5-difenilhidantoina	Iproniacida	Noretisterona
Cafeína	2-etil-5-metil-3,3-difenilpiralina	Isoproterenol	Noscapina
Cannabidiol	Eritromicina	Isosuprina	d,l-octopamina
Cloralhidrato	β-estradiol	Kanamicina	Orfenadrina
Cloranfenicol	Estrona-3-sulfato	Ketoprofeno	Ácido oxálico

Ácido oxolínico	Prednisona	Sertralina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Oximetazolina	d,l-propanolol	Cloruro de sodio	Trazodona
Papaverina	Quinacrina	Sulfadimidina	Triamtereno
Pemolina	Quinidina	Sulindac	Trifluoperacina
Penicilina	Quinina	Tetraciclina	Trimetoprima
Pentazocina	R(-) deprenilo	Tetrahidrozolina	d,l-triptofano
Fenelcina	Riboflavina	Teofilina	d,l-tirosina
Feniramina	Ácido salicílico	Tiamina	Ácido úrico
Fenotiacina	Serotonina	Tioridacina	Verapamilo
Prednisolona	Seroquel	Tolbutamida	Zomepirac

Índice de símbolos

	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

SE

ASISTENCIA

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

Europa & Oriente Medio

Teléfono: +44 161 483 9032

Correo electrónico: EMEproductsupport@abbott.com

Asia-Pacífico

Teléfono: +61 7 3363 7711

Correo electrónico: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN STRIP

Notice

Français

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

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

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

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

INDICATION ET RÉSUMÉ

Tests de dépistage urinaire de 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 Strip 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 instruments¹.

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)	Séobarbital	300
Benzodiazépines (BZO 200)	Oxazépam	200
Benzodiazépines (BZO 300)	Oxazépam	300
Buprénorphine (BUP 10)	Buprénorphine	10
Cocaïne (COC 150)	Benzoylécgonine	150
Cocaïne (COC 300)	Benzoylécgonine	300
Fentanyl (FTY 20)	Norfentanyl	20
Héroïne (HRN 10)	6-acétylmorphine	10
Kétamine (KET 1000)	Kétamine	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
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
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 reporter au tableau Spécificité analytique de la présente notice.

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

PRINCIPE

Le SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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.
- La bandelette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés avec les mêmes précautions que celles s'appliquant à un agent infectieux.
- La bandelette de test usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le dispositif de test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le 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

- Bandelettes de test
- Notice

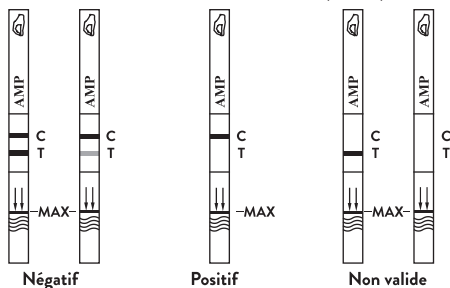
Matériel nécessaire mais non fourni

- 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 la bandelette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Les flèches étant orientées vers l'échantillon d'urine, **immerger la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes.** Ne pas dépasser la ligne maximale (MAX) sur la bandelette de test lors de son immersion. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Placer la bandelette de test sur une surface plate non absorbante, démarrer le minuteur et attendre l'apparition d'une ou de plusieurs lignes colorées. **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 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 Strip 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'adulteration, 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 Strip et le test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Les tests ont été réalisés sur au moins 200 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	COC 300
Positif	>99 %	*	97 %	>99 %	*	90 %	84 %	>99 %	95 %
Négatif	>99 %	*	>99 %	99 %	*	97 %	>99 %	>99 %	>99 %
Total	>99 %	*	98 %	99 %	*	94 %	95 %	>99 %	98 %

Échantillon	FTY 20	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positif	*	*	*	*	98 %	*	>99 %	*	>99 %
Négatif	*	*	*	*	>99 %	*	>99 %	*	80 %
Total	*	*	*	*	99 %	*	>99 %	*	87 %

Échantillon	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positif	98 %	>99 %	>99 %	99 %	96 %	98 %	>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	COC 300
Positif	>99 %	95 %	97 %	92 %	98 %	97 %	98 %	99 %	96 %
Négatif	99 %	>99 %	95 %	98 %	99 %	95 %	>99 %	>99 %	90 %
Total	99 %	98 %	96 %	95 %	99 %	96 %	>99 %	99 %	93 %

Échantillon	FTY 20*	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100
Positif	99 %	99 %	>99 %	87 %	96 %	91 %	99 %	98 %
Négatif	90 %	>99 %	95 %	99 %	97 %	96 %	94 %	>99 %
Total	93 %	>99 %	95 %	95 %	96 %	96 %	96 %	99 %

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

* REMARQUE : BUP, 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	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25 % du seuil	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Valeur seuil	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25 % du seuil	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50 % du seuil	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Conc. en drogue (plage seuil)	COC 150		COC 300		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25 % du seuil	24	6	30	0	82	8	N/A	N/A	61	29	27	3	12	18
Valeur seuil	14	16	4	26	48	42	N/A	N/A	20	70	24	6	1	29
+25 % du seuil	7	23	0	30	11	79	N/A	N/A	2	88	17	13	1	29
+50 % du seuil	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50 % du seuil	90	0	29	1	90	0	30	0	30	0	30	0
-25 % du seuil	90	0	24	6	90	0	23	7	30	0	26	4
Valeur seuil	46	44	21	9	37	53	13	17	18	12	17	13
+25 % du seuil	5	85	2	28	8	82	8	22	1	29	4	26
+50 % du seuil	0	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25 % du seuil	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Valeur seuil	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25 % du seuil	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50 % du seuil	0	30	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 la SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	800
Phentermine	1 500
β-phényléthylamine	50 000
Tryptamine	50 000
Tyramine	25 000
AMPHÉTAMINE 1 000 (AMP 1000)	
d-amphétamine	1 000
d,l-amphétamine	3 000
l-amphétamine	50 000
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURIQUES 300 (BAR 300)	
Sécobarbital	300
Alphénal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbitol	2 500

Colonne 2 (Suite de la Colonne 1)	
Butéthel	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phénobarbital	100
BENZODIAZÉPINES 200 (BZO 200)	
Oxazépam	200
Alprazolam	30
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

Colonne 3 (Suite de la Colonne 2)	
Clonazépam	781
Clorazépate	195
Délorazépam	1 562
Désalkylflurazépam	390
Diazépam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazépam	390
α -hydroxylprazolam	1 262
d,l-lorazépam	1 562
RS-lorazépam-glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazépam	98
Norchlordiazépoxide	195
Nordiazépam	390
Témazépam	98
Triazolam	2 500
BUPRÉNORPHINE 10 (BUP 10)	
Buprénorphine	10
Buprénorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprénorphine	20
Norbuprénorphine 3-D-glucuronide	200
COCAÏNE 150 (COC 150)	
Benzoylcgonine	150
Cocaïne	400
Cocaéthylène	6 250
Ecgonine	12 500
Ecgonine méthyle ester	50 000
COCAÏNE 300 (COC 300)	
Benzoylcgonine	300
Cocaïne	780
Cocaéthylène	12 500
Ecgonine	32 000
MÉTABOLITE DE LA MÉTHADONE 100 (EDDP 100)	
2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100

Colonne 4 (Suite de la Colonne 3)	
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
HÉROÏNE 10 (HRN 10)	
6-acétylmorphine	10
6-acétylcodéine	1 562
Morphine	500 000
KÉTAMINE 1 000 (KET 1000)	
Kétamine	1 000
Pentobarbital	50 000
Séobarbital	100 000
Norkétamine	50 000
MÉTHADONE 300 (MTD 300)	
Méthadone	300
Doxylamine	50 000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12 500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Δ^8 -THC	10 000
Δ^9 -THC	12 500
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
MARIJUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150

Colonne 5 (Suite de la Colonne 4)

Cannabinol	25 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Δ^8 -THC	25 000
Δ^9 -THC	25 000
MÉTHAMPHÉTAMINE 500 (MET 500)	
d-méthamphétamine	500
d,l-amphétamine	75 000
d-amphétamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R,2S)-l-éphédrine	50 000
p-hydroxyméthamphétamine	15 000
Méphentermine	25 000
l-méthamphétamine	4 000
3,4-méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA)	1 000
l-phényléphrine	100 000
β -phényléthylamine	75 000
MÉTHAMPHÉTAMINE 1 000 (MET 1000)	
d-méthamphétamine	1 000
p-hydroxyméthamphétamine	30 000
Méphentermine	50 000
l-méthamphétamine	8 000
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	2 000
MÉTHYLÈNEDIOXYMÉTHAMPHÉTAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	500
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	3 000
3,4-méthylène-dioxy-éthylamphétamine (MDEA)	300
MORPHINE 300 (MOP 300)	
Morphine	300
Codéine	300

Colonne 6 (Suite de la Colonne 5)

Éthylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Lévorphanol	1 500
6-acétylmorphine	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-acétylmorphine	5 000
Morphine 3- β -D-glucuronide	2 000
Norcodéine	12 500
Normorphine	50 000
Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Procaine	150 000
Thébaïne	100 000
OXYCODONE 100 (OXY 100)	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Lévorphanol	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Oxymorphone	200

Colonne 7 (Suite de la Colonne 6)	
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

Colonne 8 (Suite de la Colonne 7)	
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, fentanyl, héroïne (6-acétylmorphine), kétamine, marijuana, méthadone, métabolite de la méthadone, méthamphétamine, méthylène-dioxy-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 la SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip à une concentration de 100 µg/ml.

Composés sans réactivité croisée

(-)-cotine	Acide oxalique	Cannabidiol	Dextrométhorphan
3-hydroxytyramine	Acide oxolinique	Chloramphénicol	d-glucose
4-acétamidophénol	Acide salicylique	Chlorothiazide	Diclofénac
4-diméthylaminoantipyrine	Acide urique	Chlorpromazine	Dicyclomine
5,5-diphénylhydantoïne	Albumine	Chlorprothixène	Diffunisal
β-estradiol	Alcool éthylique	Chlorure de sodium	Digoxine
Acétone	Aminopyrine	Cholestérol	Diphenhydramine
Acétophénétidine	Amoxapine	Cimétidine	EMDP
Acide acétylsalicylique	Amoxicilline	Clonidine	Érythromycine
Acide alpha-naphthalèneacétique	Ampicilline	Cortisone	Estrone-3-sulfate
Acide ascorbique	Apomorphine	Créatinine	Éther glycérique du gaïacol
Acide benzoïque	Aspartame	d,l-octopamine	Éthyl-p-aminobenzoate
Acide benzylique	Atropine	d,l-propanolol	Étodolac
Acide gentisique	Benzylamine	d,l-tryptophane	Famprofazone
Acide nalidixique	Bromphéniramine	d,l-tyrosine	Fénoprophène
Acide o-hydroxyhippurique	Caféine	Désoxycorticostérone	Fluoxétine

Furosémide	Lopéramide	Papavérine	Sertraline
Hémoglobine	L-thyroxine	Pémoline	Sulfaméthazine
Hydralazine	Mépidine	Pénicilline	Sulindac
Hydrate de chloral	Méprobamate	Pentazocine	Tétracycline
Hydrochlorothiazide	Méthahualone	Phénelzine	Tétrahydrozoline
Hydrocortisone	Méthoxyphénamine	Phéniramine	Théophylline
Ibuprofène	Métoprolol	Phénothiazine	Thiamine
Iproniazide	N-acétylprocainamide	Prednisolone	Thioridazine
Isoprotérénol	Naproxène	Prednisone	Tolbutamide
Isoxsuprine	Niacinamide	Quinacrine	Trans-2-phénylcyclopropylamine
Kanamycine	Nifédipine	Quinine	Trazodone
Kétoprofène	Nimésulide	R(-) Déprenyl	Triamterène
Labétalol	Noréthindrone	Riboflavine	Trifluopérazine
Lidocaïne	Noscapine	Séroquel	Triméthoprim
Lindane	Orphénadrine	Sérotonine	Vérapamil
Lithium	Oxymétazoline		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: EMESupport@abbott.com

Asie Pacifique

Téléphone: +61 7 3363 7711

Courriel: APProductsSupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN STRIP

Foglietto illustrativo

Italiano

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

Amfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cocaina, Fentanil, Eroina (6-acetilmorfina), Ketamina, Marijuana, Metadone, Metabolita 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 sull'urina per droghe d'abuso, 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 delle droghe d'abuso.

Il SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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
Fentanil (FTY 20)	Norfentanil	20
Eroina (HRN 10)	6-acetilmorfina	10
Ketamina (KET 1000)	Ketamina	1.000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Metadone (MTD 300)	Metadone	300
Metabolita 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)	Fenciclidine	25
Propoxifene (PPX 300)	Propoxifene	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidepressivi Triciclici (TCA 1000)	Nortriptilina	1.000

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

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

PRINCIPIO

SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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 presente al di sopra della concentrazione di 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 linea di test per l'assenza di competizione. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella linea di controllo, 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.
- La striscia reattiva deve rimanere nella confezione sigillata 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.
- La striscia usata deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le strisce devono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Le strisce risultano stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e devono essere tenute nella confezione sigillata sino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare dopo 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 di urina con evidente presenza di precipitati devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un supernatante 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

- Strisce reattive
- Foglietto illustrativo

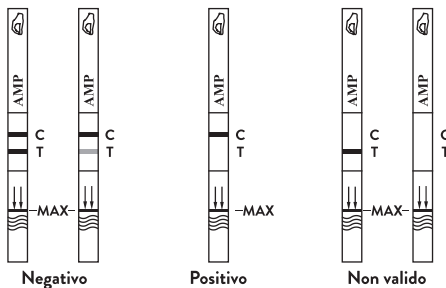
Materiale Necessario ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

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

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Prelevare la striscia dalla confezione sigillata e utilizzarla prima possibile.
2. **Immergere la striscia reattiva verticalmente nel campione di urina, con le frecce rivolte verso il campione stesso, per almeno 10-15 secondi.** Non superare la linea del livello massimo (MAX) indicata sulla striscia reattiva durante l'immersione della stessa (vedere l'illustrazione sottostante).
3. Appoggiare la striscia reattiva su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e attendere che compaiano una o più bande rosse. **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 dovrebbe trovarsi nella linea di controllo (C), l'altra linea colorata evidente nella linea reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di droga è inferiore al livello rilevabile.

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

POSITIVO: **Compare una banda colorata nella linea di controllo (C).** Nella linea 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 un nuovo dispositivo di analisi. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno. Una banda colorata nella linea di controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente e che l'assorbimento da parte della membrana è risultato adeguato.

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 la corretta esecuzione.

LIMITI

1. SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip fornisce solo un risultato analitico qualitativo e preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il risultato. Il metodo di conferma ideale è la gas cromatografia-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. In caso di sospetta adulterazione, 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 droghe d'abuso e alcuni medicinali.
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 Strip e un altro test in commercio per la rilevazione rapida di droghe. L'analisi è stata eseguita su un minimo di 200 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening delle droghe. Risultati presunti positivi sono stati confermati tramite GC-MS. Campioni di urina negativi sono stati analizzati inizialmente con test con metodi predittivi. Il 10% dei campioni negativi è stato confermato tramite GC-MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

% di concordanza con un kit commerciale

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

Campione	FTY 20	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	*	*	*	*	98%	*	>99%	*	>99%
Negativo	*	*	*	*	>99%	*	>99%	*	80%
Totale	*	*	*	*	99%	*	>99%	*	87%

Campione	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>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	COC 300
Positivo	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%
Negativo	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%
Totale	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%

Campione	FTY 20*	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100
Positivo	99%	99%	>99%	87%	96%	91%	99%	98%
Negativo	90%	>99%	95%	99%	97%	96%	94%	>99%
Totale	93%	>99%	95%	95%	96%	96%	96%	99%

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

*NOTA: BUP, 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 anziché GC-MS.

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	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Conc. Droga (Cut-off range)	COC 150		COC 300		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	30	0	82	8	N/A	N/A	61	29	27	3	12	18
Cut-off	14	16	4	26	48	42	N/A	N/A	20	70	24	6	1	29
+25% Cut-off	7	23	0	30	11	79	N/A	N/A	2	88	17	13	1	29
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	29	1	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	24	6	90	0	23	7	30	0	26	4
Cut-off	46	44	21	9	37	53	13	17	18	12	17	13
+25% Cut-off	5	85	2	28	8	82	8	22	1	29	4	26
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cut-off	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% Cut-off	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca la concentrazione delle sostanze (ng/ml) che sono identificate come positive da SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	800
Fentermina	1.500
β-Fentermina	50.000
Triptamina	50.000
Tiramina	25.000
AMFETAMINA 1.000 (AMP 1000)	
d-Amfetamina	1.000
d,l-Amfetamina	3.000
l-Amfetamina	50.000
d,l-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	2.000
Fentermina	3.000
BARBITURATI 300 (BAR 300)	
Secobarbitale	300
Alfenal	150
Amobarbitale	300
Aprobarbitale	200
Butobarbitale	75
Butolbitale	2.500
Butetale	100
Ciclopentobarbitale	600

Colonna 2 (continua dalla colonna 1)	
Pentobarbitale	300
Fenobarbitale	100
BENZODIAZEPINA 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
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

Colonna 3 (continua dalla colonna 2)

Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α -Idrossialprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
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
METABOLITA DEL METADONE 100 (EDDP 100)	
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
FENTANIL 20 (FTY 20)	
Norfentanil	20
Alfentanil	562.500

Colonna 4 (continua dalla colonna 3)

Buspirone	12.500
Fenfluramina	37.500
Fentanil	100
Sufentanil	57.500
Risperidone	1.000
9-idrossirisperidone	1.000
EROINA 10 (HRN 10)	
6-acetilmorfina	10
6-acetilcodeina	1.562
Morfina	500.000
KETAMINA 1.000 (KET 1000)	
Ketamina	1.000
Pentobarbitale	50.000
Secobarbitale	100.000
Norketamina	50.000
METADONE 300 (MTD 300)	
Metadone	300
Dossilamina	50.000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinolo	12.500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
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
MARIJUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Cannabinolo	25.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Δ^8 -THC	25.000

Colonna 5 (continua dalla colonna 4)	
Δ ⁹ -THC	25.000
METAMFETAMINA 500 (MET 500)	
d-Metamfetamina	500
d,l-Amfetamina	75.000
d-Amfetamina	50.000
Clorochina	12.500
(1R,2S)-l-Efedrina	50.000
p-Idrossimetamfetamina	15.000
Mefentermina	25.000
l-Metamfetamina	4.000
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	1.000
l-Fenilefrina	100.000
β-Fentermina	75.000
METAMFETAMINA 1.000 (MET 1000)	
d-Metamfetamina	1.000
p-Idrossimetamfetamina	30.000
Mefentermina	50.000
l-Metamfetamina	8.000
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	2.000
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3.000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeina	300
Etilmorfina	6.250
Idrocodone	50.000
Idromorfone	3.125
Levorfanolo	1.500
6-acetilmorfina	400

Colonna 6 (continua dalla colonna 5)	
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-acetilmorfina	5.000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2.000
Norcodeina	12.500
Normorfina	50.000
Ossicodone	25.000
Ossimorfone	25.000
Procaina	150.000
Tebaina	100.000
OSSICODONE 100 (OXY 100)	
Ossicodone	100
Idrocodone	6.250
Idromorfone	50.000
Levorfanolo	50.000
Naloxone	37.500
Naltrexone	37.500
Ossimorfone	200
FENCICLIDINE 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-Idrossifenciclidina	12.500
PROPOXIFENE 300 (PPX 300)	
d-Propoxifene	300

Colonna 7 (continua dalla colonna 6)	
d-Norpropossifene	300
TRAMADOLO 100 (TRA 100)	
Cis-tramadolo	100
n-Desmetil cis-tramadolo	195
o-Desmetil cis-tramadolo	6.250
Fenciclidina	100.000
Prociclidina	100.000
d,l-O-Desmetil-venlafaxina	25.000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI 1.000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1.000

Colonna 8 (continua dalla colonna 7)	
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, Fentanil, Eroina (6-acetilmorfina), Ketamina, Marijuana, Metadone, Metabolita del metadone, Metamfetamina, Metilenediossimetamfetamina, Morfina, Oppiacei, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene, Tramadol e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze non presentano alcuna cross-reattività se testate con SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip a una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reactive

4-Acetamidofenolo	Cloralio idrato	EMDP	Ibuprofene
Acetone	Cloramfenicolo	Eritromicina	Iproniazide
Acetofenetidina	Clorotiazide	β-Estradiolo	Isoproterenolo
Acido aceltisalicilico	Clorpromazina	Estrone-3-solfato	Isossiprina
Albumina	Clorprotixene	Alcol etilico	Kanamicina
Acido alfa-naftalenacetico	Colesterolo	Etil-p-aminobenzoato	Chetoprofene
Aminopirina	Cimetidina	Etodolac	Labetalolo
Amoxapina	Clonidina	Famprofazone	Lidocaina
Amoxicillina	Cortisone	Fenopropene	Lindano
Ampicillina	Creatinina	Fluoxetina	Litio
Apomorfina	(-)-Cotina	Furosemide	Loperamide
Acido ascorbico	Deossicorticosterone	Acido genticico	l-Tiroxina
Aspartame	Destrometorfano	d-Glucosio	Meperidina
Atropina	Diclofenac	Etere glicerico del guaiacono	Meprobamato
Acido benzilico	Diciclomina	Emoglobina	Metaqualone
Acido benzoico	Diffunisal	Idralazina	Metossifenamina
Benzidamina	Digossina	Idroclorotiazide	Metoprololo
Bromfeniramina	4-Dimetilaminoantipirina	Idrocortisone	N-Acetilprocainamide
Caffeina	Difenidramina	o-Acido idrossippurico	Acido nalidixico
Cannabidiolo	5,5-Difenilidantoina	3-Idrossitiramina	Naprossene

Niacinamide	Penicillina	Riboflavina	Tioridazina
Nifedipina	Pentazocina	Acido salicilico	Tolbutamide
Nimesulide	Fenelzina	Seroquel	Trans-2-fenilciclopropilamina
Noretindrone	Feniramina	Serotonina	Trazodone
Noscapina	Fenotiazina	Sertralina	Triamterene
d,l-Octopamina	Prednisolone	Cloruro di sodio	Trifluoperazina
Orphenadrina	Prednisone	Sulfametazina	Trimetoprim
Acido ossalico	d,l-Propanololo	Sulindac	d,l-Triptofano
Acido ossolinico	Quinacrina	Tetraciclina	d,l-Tirosina
Ossimetazoline	Chinidina	Tetraidrozolina	Acido urico
Papaverina	Chinino	Teofillina	Verapamil
Pemolina	R(-) Deprenile	Tiamina	Zomepirac

Indice dei Simboli

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

	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: EMEdproductsupport@abbott.com

Asia Pacifico

Telefono: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN STRIP

Folheto informativo

Português

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

Anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, buprenorfina, cocaína, fentanil, heroína (6-acetilmorfina), 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 de drogas e metabolitos na urina humana.

Exclusivamente para utilização médica e profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E RESUMO

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

O SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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
Fentanil (FTY 20)	Norfentanil	20
Heroína (HRN 10)	6-Acetil morfina	10
Cetamina (KET 1000)	Cetamina	1000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
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 deteta outros compostos relacionados. Consulte a tabela de Especificidade analítica deste folheto informativo.

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

PRINCÍPIO

A SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip é um imunoenensa 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 causará a saturação dos locais de ligação do anticorpo. Por conseguinte, não se formará uma linha colorida 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 escorrimento 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.
- A tira 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 tratasse.
- A tira de teste utilizada deve ser eliminada em conformidade com os regulamentos locais.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar como embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2°C-30°C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O 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

- Tiras de teste
- Folheto informativo

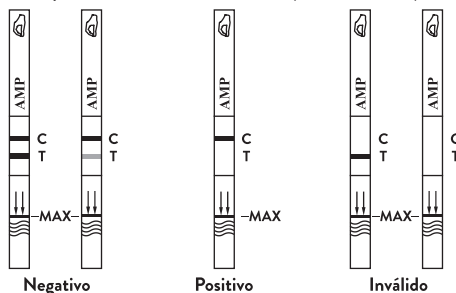
Materiais necessários mas não fornecidos

- 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 a tira de teste da bolsa selada e utilize-a logo que possível.
2. Com as setas a apontar para a amostra de urina, **mergulhe a tira de teste na vertical na amostra de urina durante pelo menos 10 a 15 segundos**. Não passe a linha de máximo (MAX) na tira de teste ao mergulhar a tira. Consulte a ilustração abaixo.
3. Coloque a tira de teste numa superfície plana não absorvente, inicie o temporizador e espere que apareçam as linhas coloridas. **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) pode variar, mas o resultado deve ser considerado negativo sempre que houver uma linha colorida, por mais tênue que esta seja.

POSITIVO: aparece uma linha colorida na região da linha de controle (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 controle não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais prováveis da falha da linha de controle. 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. O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) é considerado um controlo de procedimento interno. Confirma um volume de amostra suficiente, um escorrimento adequado da membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. Contudo, é aconselhável testar os controlos positivos e negativos, como medida de boas práticas laboratoriais, para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. A SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip 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. Erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, podem também originar resultados incorretos.
3. Adulterantes nas amostras de urina, como agentes de branqueamento e/ou alume, podem causar 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. Podem ser obtidos resultados negativos quando a droga está presente abaixo do nível de cut-off do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e determinados medicamentos.
7. Certos alimentos ou suplementos alimentares podem provocar um resultado positivo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foi realizada uma comparação lado-a-lado utilizando a SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip e um teste rápido de deteção de drogas disponível no mercado. Foram testadas um mínimo de 200 amostras anteriormente colhidas de indivíduos que se apresentaram para testes de rastreio de drogas. Os presumíveis resultados positivos foram confirmados por GC-MS. As amostras de urina negativas foram inicialmente despistadas através de teste de referência, tendo 10% das amostras negativas sido confirmadas por GC-MS. Foram registados os seguintes resultados:

% de concordância com o kit comercial

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

Amostra	FTY 20	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100	MET 500
Positivo	*	*	*	*	98%	*	>99%	*	>99%
Negativo	*	*	*	*	>99%	*	>99%	*	80%
Total	*	*	*	*	99%	*	>99%	*	87%

Amostra	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>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 resultado de BUP foi comparado com o relatório autodeclarado do uso de buprenorfina.

% de concordância com GC-MS

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP 10*	COC 150	COC 300
Positivo	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%
Negativo	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%

Amostra	FTY 20*	HRN 10	KET 1000	THC 20	THC 50	THC 150	MTD 300	EDDP 100
Positivo	99%	99%	>99%	87%	96%	91%	99%	98%
Negativo	90%	>99%	95%	99%	97%	96%	94%	>99%
Total	93%	>99%	95%	95%	96%	96%	96%	99%

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

* **NOTA:** os resultados de BUP, FTY e TRA basearam-se nos dados de LC-MS em vez de GC-MS.

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

Sensibilidade analítica

Um grupo de amostras de urina isentas 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	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
Cut-off de -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
Cut-off de -25%	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
Cut-off de +25%	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
Cut-off de +50%	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Conc. droga (intervalo de cut-off)	COC 300		COC 500		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
Cut-off de -50%	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
Cut-off de -25%	24	6	30	0	82	8	N/A	N/A	61	29	27	3	12	18
Cut-off	14	16	4	26	48	42	N/A	N/A	20	70	24	6	1	29
Cut-off de +25%	7	23	0	30	11	79	N/A	N/A	2	88	17	13	1	29
Cut-off de +50%	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Conc. droga (intervalo de cut-off)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		MET 500		MET 1000		MDMA 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off de -50%	90	0	29	1	90	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off de -25%	90	0	24	6	90	0	23	7	30	0	26	4
Cut-off	46	44	21	9	37	53	13	17	18	12	17	13
Cut-off de +25%	5	85	2	28	8	82	8	22	1	29	4	26
Cut-off de +50%	0	90	0	30	0	90	0	30	0	30	0	30

Conc. droga (intervalo de cut-off)	MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Cut-off de 0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
Cut-off de -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
Cut-off de -25%	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cut-off	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
Cut-off de +25%	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
Cut-off de +50%	0	30	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 detecção positiva na urina pelo SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip aos 5 minutos.

Coluna 1	
ANFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-Anfetamina	300
d,l-Anfetamina	390
l-Anfetamina	50,000
p-Hidroxianfetamina	1560
p-Hidroxinorefedrina	100,000
3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	1560
β-Feniletilamina	100,000
Fenilpropanolamina (d,l-norefedrina)	100,000
Tiramina	100,000
ANFETAMINA 500 (AMP 500)	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1500
3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	800
Pentermina	1500
β-Feniletilamina	50,000
Triptamina	50,000
Tiramina	25,000
ANFETAMINA 1000 (AMP 1000)	
d-Anfetamina	1000
d,l-Anfetamina	3000
l-Anfetamina	50,000
d,l-3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	2000
Pentermina	3000
BARBITÚRICOS 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alfenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100

Coluna 2 (continuação da Coluna 1)	
BENZODIAZEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
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-Hidroxialprazolam	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

Coluna 3 (continuação da Coluna 2)	
α-Hidroxiprazolam	1262
d,l-Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronida	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norclordiazepóxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronida	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronida	200
COCAÍNA 150 (COC 150)	
Benzolecgonina	150
Cocaína	400
Cocaetileno	6250
Ecgonina	12,500
Ecgonina metilester	50,000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzolecgonina	300
Cocaína	780
Cocaetileno	12,500
Ecgonina	32,000
METABOLITO DE METADONA 100 (EDDP 100)	
2-Etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
FENTANIL 20 (FTY 20)	
Norfentanil	20
Alfentanil	562,500
Buspirona	12,500
Fenfluramina	37,500
Fentanil	100
Sufentanil	57,500

Coluna 4 (continuação da Coluna 3)	
Risperidona	1000
9-hidroxisrisperidona	1000
HEROÍNA 10 (HRN 10)	
6-Acetil morfina	10
6-Acetilcodeína	1562
Morfina	500,000
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000
Norcetamina	50,000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50,000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	20
Canabinol	12,500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	20
Δ ⁸ -THC	10,000
Δ ⁹ -THC	12,500
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
MARIJUANA 150 (THC 150)	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	150
Canabinol	25,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	500
Δ ⁸ -THC	25,000
Δ ⁹ -THC	25,000
METANFETAMINA 500 (MET 500)	
d-Metanfetamina	500
d,l-Anfetamina	75,000

Coluna 5 (continuação da Coluna 4)	
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
d,l-3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	3000
3,4-Metilenodioxietilfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Étilmorfina	6250
Hidrocodona	50,000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500
6-Acetil morfina	400
Morfina 3-β-D-glucuronida	1000
Norcodeína	6250
Normorfina	100,000
Oxicodona	30,000
Oximorfona	100,000
Procaina	150,000
Tebaína	6250

Coluna 6 (continuação da Coluna 5)	
OPIÁCEOS 2000 (OPI 2000)	
Morfina	2000
Codeína	2000
Étilmorfina	5000
Hidrocodona	12,500
Hidromorfona	5000
Levorfanol	75,000
6-Acetil morfina	5000
Morfina 3-β-D-glucuronida	2000
Norcodeína	12,500
Normorfina	50,000
Oxicodona	25,000
Oximorfona	25,000
Procaina	150,000
Tebaína	100,000
OXICODONA 100 (OXY 100)	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6250
Hidromorfona	50,000
Levorfanol	50,000
Naloxona	37,500
Naltrexona	37,500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA 25 (PCP 25)	
Fenciclidina	25
4-Hidroxifenciclidina	12,500
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

Coluna 7 (continuação da Coluna 6)	
d,l-O-Desmetil venlafaxina	25,000
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS 1000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1000
Amitriptilina	1500
Clomipramina	12,500
Desipramina	200

Coluna 8 (continuação da Coluna 7)	
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 isenta de drogas como em urina positiva com anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, buprenorfina, cocaína, fentanil, heroína (6-acetilmorfina), cetamina, marijuana, metadona, metabolito da metadona, metanfetamina, metilenedioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxycodona, fenciclidina, propoxifeno, tramadol e antidepressivos tricíclicos. Os compostos seguintes não apresentaram reatividade cruzada quando testados com a SureStep™ Urine Test Drug Screen Strip a concentrações de 100 µg/mL.

Compostos sem reatividade cruzada

4-Acetamidofenol	Clorpromazina	Etodolac	Lítio
Acetona	Clorprotixeno	Famprofazona	Loperamida
Acetofenetidina	Colesterol	Fenoprofeno	I-Tiroxina
Ácido acetilsalicílico	Cimetidina	Fluoxetina	Meperidina
Albumina	Clonidina	Furosemida	Meprobamato
Ácido alfa-naftalenacético	Cortisona	Ácido gentísico	Metaqualona
Aminopirina	(-)-Cotina	d-Glucose	Metoxifenamina
Meprobamato	Creatinina	Éter glicéil guaiacol	Metoprolol
Amoxicilina	Deoxicorticosterona	Hemoglobina	N-acetilprocainamida
Ampicilina	Dextrometorfano	Hidralazina	Ácido nalidixico
Apomorfina	Diclofenac	Hidroclorotiazida	Naproxeno
Ácido ascórbico	Diciclomina	Hidrocortisona	Niacinamida
Aspartame	Diálunil	Ácido o-hidroxi hipúrico	Nifedipina
Atropina	Digoxina	3-Hidroxitiramina	Nimesulida
Ácido benzílico	4-Dimetilaminoantipirina	Ibuprofeno	Noretindrona
Ácido benzoico	Difenidramina	Iproniazida	Noscapina
Benzidamina	5,5-Difenil-hidantoína	Isoproterenol	d,l-Octopamina
Bronfeniramina	EMDP	Isoxsuprina	Orfenadrina
Cafeína	Eritromicina	Canamicina	Ácido oxálico
Canabidiol	β-Estradiol	Cetoprofeno	Ácido oxalínico
Hidrato de cloral	Estrona-3-sulfato	Labetalol	Oximetazolina
Cloranfenicol	Álcool etílico	Lidocaína	Papaverina
Clorotiazida	Etil-p-aminobenzoato	Lindano	Pemolina

Penicilina	Quinidina
Pentazocina	Quinina
Fenelzina	R(-) deprenil
Feniramina	Riboflavina
Fenotiazina	Ácido salicílico
Prednisolona	Serotonina
Prednisona	Seroquel
d,l-Propanolol	Sertralina
Quinacrina	Cloreto de sódio

Sulfametazina	Trazodona
Sulindac	Triantereno
Tetraciclina	Trifluoperazina
Tetrahidrozolona	Trimetoprima
Teofilina	d,l-Triptofano
Tiamina	d,l-Tirosina
Tioridazina	Ácido úrico
Tolbutamida	Verapamil
Trans-2-fenilciclopilamina	Zomepirac

Índice de 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: EMEdproductsupport@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: 2022-09-22



Number: 1156261901