

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN DIP CARD



SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN DIP CARD

Package Insert

English

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

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.

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

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

INTENDED USE & SUMMARY

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

The SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card 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
Cotinine (COT 100)	Cotinine	100
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
Methadone metabolite (EDDP 300)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300

Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 1000)	d-Methamphetamine	1,000
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.

Configurations of the SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card come with any combination of the above listed drug analytes with or without S.V.T. 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 indicated.

S.V.T. SUMMARY

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

PRINCIPLE

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

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

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

S.V.T. PRINCIPLE

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

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

- **Oxidants/PCC** (Pyridinium chlorochromate) tests for the presence of oxidizing agents such as bleach and hydrogen peroxide. Pyridinium Chlorochromate is a commonly used adulterant.² Normal human urine should not contain oxidants or PCC.
- **Specific gravity** tests for sample dilution. The normal range is from 1.003 to 1.030. Values outside this range may be the result of specimen dilution or adulteration.
- **pH** tests for the presence of acidic or alkaline adulterants in urine. Normal pH levels should be in the range of 4.0 to 9.0. Values outside of this range may indicate the sample has been altered.
- **Nitrite** tests for commonly used commercial adulterants such as Klear or Whizzies. They work by oxidizing the major cannabinoid metabolite THC-COOH.³ Normal urine should contain no trace of nitrite. Positive results generally indicate the presence of an adulterant.
- **Glutaraldehyde** tests for the presence of an aldehyde. Adulterants such as UrinAid and Clear Choice contain glutaraldehyde which may cause false negative screening results by disrupting the enzyme used in some immunoassay tests.² Glutaraldehyde is not normally found in urine; therefore, detection of glutaraldehyde in a urine specimen is generally an indicator of adulteration.
- **Creatinine** is a waste product of creatine, an amino acid contained in muscle tissue and found in urine.¹ A person may attempt to foil a test by drinking excessive amounts of water or diuretics such as herbal teas to “flush” the system. Creatinine and specific gravity are two ways to check for dilution and flushing, which are the most common mechanisms used in an attempt to circumvent drug testing. Low creatinine and specific gravity levels may indicate dilute urine. The absence of creatinine (< 5 mg/dL) is indicative of a specimen not consistent with human urine.

REAGENTS

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

S.V.T. REAGENTS

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

PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test panel 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 panel should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

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

Specimen Storage

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

MATERIALS

Materials Provided

- Test Panels
- SVT/Adulterant Color Chart (If Applicable)
- Package Insert

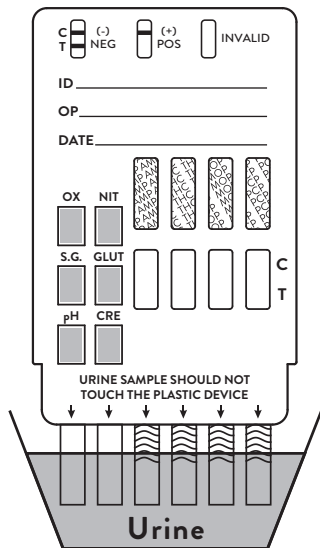
Materials Required But Not Provided

- Specimen Collection Container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

1. Remove the test card from the sealed pouch and use it as soon as possible. Remove the cap from the end of the test card. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the strip(s) of the test card vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. **Immerse the strip(s) to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow(s) on the test card.**
2. Replace the cap and place the test card on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
3. Read the adulteration strip between 3 and 5 minutes by comparing the colors on the adulteration strip to the enclosed color chart. If the result indicates adulteration, do not interpret the drug test results. Either retest the urine or collect another specimen.
4. **Read the drug strip results at 5 minutes.** Do not read results after 10 minutes.



Interpret adulteration strips between 3-5 minutes. See enclosed color chart for interpretation.



Interpret drug results at 5 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

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

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

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

SVT/ADULTERANT INTERPRETATION

(Please refer to the color chart)

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

QUALITY CONTROL

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

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

LIMITATIONS

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

S.V.T. ADULTERATION LIMITATIONS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

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

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300	COT 100
Positive	>99%	*	97%	>99%	*	90%	84%	>99%	95%	>99%
Negative	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%	98%	>99%

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

Specimen	MET 500	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positive	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negative	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	87%	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	COT* 100
Positive	>99%	98%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%	>99%
Negative	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%	>99%
Total	99%	>99%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%	>99%

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

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, COT, FTY and TRA were based on LC-MS data instead of GC-MS.

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

Analytical Sensitivity

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

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	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	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cut-off	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% Cut-off	4	26	0	30	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		COT 100		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	30	0	90	0	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18
Cut-off	14	16	4	26	46	44	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29
+25% Cut-off	7	23	0	30	5	85	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7	30	0
Cut-off	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17	18	12
+25% Cut-off	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22	1	29
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MDMA 500		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	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cut-off	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% Cut-off	4	26	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	0	30	2	88	0	30

Analytical Specificity

The following tables lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card 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
l-Amphetamine	50,000
p-Hydroxyamphetamine	190
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	781
Phentermine	6,000
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
Butobarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200

Column 2 (Continued from Column 1)	
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
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

Column 3 (Continued from Column 2)

Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500

BUPRENORPHINE 10 (BUP 10)

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

COCAINE 150 (COC 150)

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

COCAINE 300 (COC 300)

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

COTININE 100 (COT 100)

l-Cotinine	100
S-l-Nicotine	12,500

FENTANYL 20 (FTY 20)

Fentanyl	100
Alfentanyl	562,500
Buspirone	12,500
Fenfluramine	37,500
Norfentanyl	20
Sufentanyl	57,500
Risperidone	1,000
9-hydroxyrisperidone	1,000

HEROIN 10 (HRN 10)

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

Column 4 (Continued from Column 3)**KETAMINE 1,000 (KET 1000)**

Ketamine	1,000
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000
Norketamine	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
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20,000
Δ^8 -THC	15,000
Δ^9 -THC	15,000

MARIJUANA 150 (THC 150)

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

METHADONE 300 (MTD 300)

Methadone	300
Doxylamine	50,000

METHADONE METABOLITE 100 (EDDP 100)

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

METHADONE METABOLITE 300 (EDDP 300)

2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
--	-----

METHAMPHETAMINE 300 (MET 300)

d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100,000
Chloroquine	25,000
Ephedrine	100,000
(1R,2S)-l-Ephedrine	100,000
l-Epinephrine	50,000
Fenfluramine	12,500

Column 5 (Continued from Column 4)

p-Hydroxymethamphetamine	25,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	3,125
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25,000
METHAMPHETAMINE 500 (MET 500)	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamine	75,000
d-Amphetamine	50,000
Chloroquine	12,500
(1R,2S)-l-Ephedrine	50,000
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
Mephentermine	25,000
l-Methamphetamine	4,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	1,000
l-Phenylephrine	100,000
β-Phenylethylamine	75,000
METHAMPHETAMINE 1,000 (MET 1000)	
d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	8,000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
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

Column 6 (Continued from Column 5)

6-Acetylmorphine	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	150,000
Thebaine	6,250
OPIATE 2,000 (OPI 2000)	
Morphine	2,000
Codeine	2,000
Ethylmorphine	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Acetylmorphine	5,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
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
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100
n-Desmethyl-cis-tramadol	195

Column 7 (Continued from Column 6)

o-Desmethyl-cis-tramadol	6,250
Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS 1,000 (TCA 1000)	
Nortriptyline	1,000
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	12,500

Column 8 (Continued from Column 7)

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 Dip Card at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Chloramphenicol	Estrone-3-sulfate	Kanamycin
Acetone	Chlorothiazide	Ethyl alcohol	Ketoprofen
Acetophenetidin	Chlorpromazine	Ethyl-p-aminobenzoate	Labetalol
Acetylsalicylic acid	Chlorprothixene	Etodolac	Lidocaine
Albumin	Cholesterol	Famprofazone	Lindane
alpha-Naphthaleneacetic Acid	Cimetidine	Fenoprofen	Lithium
Aminopyrine	Clonidine	Fluoxetine	Loperamide
Amoxapine	Cortisone	Furosemide	L-Thyroxine
Amoxicillin	Creatinine	Gentisic acid	Meperidine
Ampicillin	Deoxycorticosterone	d-Glucose	Meprobamate
Apomorphine	Dextromethorphan	Guaiaol Glyceryl Ether	Methaqualone
Ascorbic acid	Diclofenac	Hemoglobin	Methoxyphenamine
Aspartame	Dicyclomine	Hydralazine	Methylphenidate
Atropine	Diflunisal	Hydrochlorothiazide	Metoprolol
Benzilic acid	Digoxin	Hydrocortisone	N-Acetylprocainamide
Benzoic acid	4-Dimethylaminoantipyrine	o-Hydroxyhippuric acid	Nalidixic acid
Benzylamine	Diphenhydramine	3-Hydroxytyramine	Naproxen
Brompheniramine	5,5-Diphenylhydantoin	Ibuprofen	Niacinamide
Caffeine	EMDP	Ipreniazid	Nifedipine
Cannabidiol	Erythromycin	Isoproterenol	Nimesulide
Chloral Hydrate	β-Estradiol	Isoxsuprine	Norethindrone

Noscapine	Pheniramine	Serotonin	Tolbutamide
d,l-Octopamine	Phenothiazine	Seroquel	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Orphenadrine	Prednisolone	Sertraline	Trazodone
Oxalic acid	Prednisone	Sodium Chloride	Triamterene
Oxolinic acid	d,l-Propanolol	Sulfamethazine	Trifluoperazine
Oxymetazoline	Quinacrine	Sulindac	Trimethoprim
Papaverine	Quinidine	Tetracycline	d,l-Tryptophan
Pemoline	Quinine	Tetrahydrozoline	d,l-Tyrosine
Penicillin	R(-) Deprenyl	Theophylline	Uric acid
Pentazocine	Riboflavin	Thiamine	Verapamil
Phenelzine	Salicylic acid	Thioridazine	Zomepirac

SVT/Adulterant Color Chart

ABNORMAL	Abnormal
NORMAL	Normal

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

NIT	Nitrite
GLUT	Glutaraldehyde
CRE	Creatinine

Index of Symbols

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

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

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

ASSISTANCE

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

Europe & Middle East

Phone: +44 161 483 9032

Email: EMEproductsupport@abbott.com

Asia Pacific

Phone: +61 7 3363 7711

Email: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN DIP CARD

Packungsbeilage

Deutsch

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

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

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

Ein schneller Einstufentest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogenstoffwechselprodukten in Humanurin.

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

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Screeningtests auf mehrere Drogen in Urin reichen vom einfachen Immunassay bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Empfindlichkeit des Immunassays hat diesen zur anerkanntesten Methode für das Drogenscreening im Urin gemacht.

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

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP 300)	d-Amphetamin	300
Amphetamin (AMP 500)	d-Amphetamin	500
Amphetamin (AMP 1000)	d-Amphetamin	1.000
Barbiturate (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepine (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepine (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorphin (BUP 10)	Buprenorphin	10
Kokain (COC 150)	Benzoyllecgonin	150
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Cotinin (COT 100)	Cotinin	100
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-Ethylidin-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin (EDDP)	100
Methadonmetabolit (EDDP 300)	2-Ethylidin-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin (EDDP)	300
Methamphetamin (MET 300)	d-Methamphetamin	300
Methamphetamin (MET 500)	d-Methamphetamin	500
Methamphetamin (MET 1000)	d-Methamphetamin	1.000
Methylenedioxy-methamphetamin (MDMA 500)	d,l-Methylenedioxy-methamphetamin	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.

Das SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card ist in verschiedenen Ausfertigungen mit jeder beliebigen Kombination der oben angegebenen Drogenmarker mit oder ohne Proben-Validitätstest erhältlich. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. GC-MS-Kopplung (Gaschromatographie-Massenspektrometrie) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in puncto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufige positive Ergebnisse angegeben werden.

SVT-ZUSAMMENFASSUNG

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

TESTPRINZIP

Das SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card ist ein Immunassay, 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. Eine Droge, die unterhalb des Cutoff-Spiegels in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper-beschichteten Partikel nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Drogen-Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogenstreifens wird eine farbige Linie sichtbar. Bei einem Drogenspiegel oberhalb der Cutoff-Konzentration wird sich die gefärbte Linie nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, weil alle Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel gesättigt werden.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Drogen keine gefärbte Linie im spezifischen Bereich der Testlinie des Streifens ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cutoff-Wertes enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

SVT-TESTPRINZIP

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

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

- **Oxidantien/PCC** (Pyridiniumchlorochromat) – hierbei wird auf das Vorhandensein von Oxidationsmitteln wie Bleichmittel und Wasserstoffperoxid getestet. Pyridiniumchlorochromat wird häufig als Verfälschungsmittel eingesetzt.² Normaler Humanurin darf weder Oxidantien noch PCC enthalten.
- Anhand des **spezifischen Gewichts** kann eine Verdünnung nachgewiesen werden. Der Normalbereich liegt zwischen 1,003 und 1,030. Werte außerhalb dieses Bereichs können durch Verdünnung oder Verfälschung der Probe erzielt werden.
- **pH**-Tests überprüfen das Vorhandensein saurer oder alkalischer Verfälschungsmittel im Urin. Normalerweise liegen die pH-Werte zwischen 4,0 und 9,0. Werte außerhalb dieses Bereichs können eine Verfälschung der Probe anzeigen.
- Durch **Nitrit**-Tests werden gebräuchliche im Handel erhältliche Verfälschungsmittel wie Klear oder Whizzies nachgewiesen. Diese oxidieren den wichtigsten Metaboliten von Cannabinoiden, THC-COOH³. Normaler Urin darf keine Spuren von Nitriten enthalten. Positive Ergebnisse zeigen in der Regel ein Verfälschungsmittel an.
- **Glutaraldehyd**-Tests weisen Aldehyde nach. Verfälschungsmittel wie UrinAid und Clear Choice enthalten Glutaraldehyd, der durch Spaltung des in manchen Immunassays verwendeten Enzyms falsch-negative Screeningergebnisse hervorrufen kann.² Glutaraldehyd ist normalerweise in Urin nicht vorhanden, daher ist sein Nachweis im Allgemeinen ein Hinweis auf eine Verfälschung.
- **Kreatinin** ist ein Abfallprodukt des Kreatins, einer in Muskelgewebe vorhandenen und im Urin nachweisbaren Aminosäure¹. Manche Menschen versuchen, Testergebnisse zu vereiteln, indem sie übermäßig viel Flüssigkeit und Diuretika wie Kräutertees trinken, um das System „durchzuspülen“. Kreatinin und spezifisches Gewicht sind zwei Möglichkeiten zum Nachweis von Verdünnung und „Spülung“, den am weitesten verbreiteten Methoden bei dem Versuch, Drogentests zu verfälschen. Niedrige Werte bei Kreatinin und spezifischem Gewicht können Anzeichen für eine Urinverdünnung sein. Das Fehlen von Kreatinin (< 5 mg/dl) zeigt an, dass es sich bei der Probe nicht um Humanurin handelt.

REAGENZIEN

Jeder Test enthält spezielle an Drogen-Antikörper gekoppelte Partikel und entsprechende Drogen-Protein-Konjugate. Jede Kontroll-Linie enthält Antikörper der Ziege.

SVT-REAGENZIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Das Testpanel sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Das benutzte Testpanel ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Das Testpanel ist bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Tageszeit gesammelter Urin verwendet werden. Um einen klaren Überstand zu erhalten, sollten Urinproben mit sichtbaren Partikeln zentrifugiert oder filtriert werden oder man lässt sie absetzen.

Probenlagerung

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

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

- Panels
- Packungsbeilage
- SVT/Farbskala für Verfälschungsmittel (sofern zutreffend)

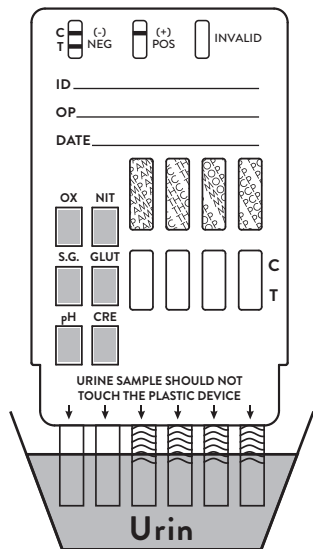
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn das Testpanel, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Testkarte aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Kappe vom Ende der Testkarte abnehmen. Karte mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe halten und den bzw. die Streifen der Testkarte senkrecht mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. **Den bzw. die Streifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien, aber nicht höher als bis zum Pfeil bzw. den Pfeilen auf der Testkarte eintauchen.**
2. Kappe wieder aufsetzen und die Testkarte auf eine nicht saugende Fläche legen. Kurzzeitmesser starten und warten, bis die farbige(n) Linie(n) sichtbar werden.
3. Verfälschungstreifen nach 3 bis 5 Minuten ablesen und auswerten, indem Sie die Farben auf dem Verfälschungstreifen mit der beiliegenden Farbskala vergleichen. Wenn das Ergebnis auf eine Verfälschung hindeutet, dürfen Sie die Drogentestergebnisse nicht auswerten. Testen Sie den Urin neu, oder beschaffen Sie eine neue Probe.
4. **Ergebnisse der Drogenstreifen nach 5 Minuten ablesen.** Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



Verfälschungstreifen nach 3 bis 5 Minuten ablesen und auswerten. Für die Auswertung liegt eine Farbskala bei.



Drogentestergebnis nach Ablauf von 5 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigen ein negatives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe unterhalb des festgelegten Cutoff-Wertes für diese spezifische Droge liegt.

***HINWEIS:** Der Farbton im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden, wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) aber keine Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe den festgelegten Cutoff-Wert für diese spezifische Droge übersteigt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Testpanel durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

SVT/AUSWERTUNG VERFÄLSCHUNGSMITTEL

(Bitte Farbskala beachten)

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

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

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card liefert nur ein vorläufiges Analysenergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. GC-MS-Kopplung (Gaschromatographie-Massenspektrometrie) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{4,5}
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, aber nicht den Grad der Intoxikation.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Cutoff-Wertes liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.
7. Ein positives Ergebnis kann bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen erhalten werden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEIM SVT-VERFÄLSCHUNGSTEST

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

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Zur Gegenüberstellung wurden das SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card und ein kommerziell erhältlicher Schnelltest verwendet. Ungefähr 300 Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Mutmaßlich positive 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	COT 100
Positiv	>99 %	*	97 %	>99 %	*	90 %	84 %	>99 %	95 %	>99 %
Negativ	>99 %	*	>99 %	99 %	*	97 %	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
Gesamt	>99 %	*	98 %	99 %	*	94 %	95 %	>99 %	98 %	>99 %

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

Probe	MET 500	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positiv	>99 %	98 %	>99 %	>99 %	99 %	96 %	98 %	>99 %	*	95 %
Negativ	80 %	>99 %	99 %	>99 %	>99 %	99 %	>99 %	>99 %	*	>99 %
Gesamt	87 %	99 %	99 %	>99 %	>99 %	98 %	>99 %	>99 %	*	99 %

* HINWEIS: Es gibt kein handelsübliches Kit für eine Vergleichsuntersuchung.

** HINWEIS: BUP wurde mit Gebrauch von Buprenorphin nach eigenen Angaben verglichen.

% Übereinstimmung mit GC-MS

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300	COT* 100
Positiv	>99 %	98 %	97 %	92 %	98 %	97 %	98 %	99 %	96 %	>99 %
Negativ	99 %	>99 %	95 %	98 %	99 %	95 %	>99 %	>99 %	90 %	>99 %
Gesamt	99 %	>99 %	96 %	95 %	99 %	96 %	>99 %	99 %	93 %	>99 %

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

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, COT, FTY und TRA basierten auf LC-MS- anstelle von GC-MS-Daten.

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

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit Drogen versetzt mit Konzentrationen von $\pm 50\%$ Cutoff und $\pm 25\%$ Cutoff. Die Daten sind unten zusammengefasst.

Drogenkonz. (Cutoff-Bereich)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cutoff	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50 % Cutoff	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25 % Cutoff	27	3	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cutoff	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25 % Cutoff	4	26	0	30	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50 % Cutoff	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Drogenkonz. (Cutoff-Bereich)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cutoff	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50 % Cutoff	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25 % Cutoff	24	6	30	0	90	0	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18
Cutoff	14	16	4	26	46	44	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29
+25 % Cutoff	7	23	0	30	5	85	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29
+50 % Cutoff	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Drogenkonz. (Cutoff-Bereich)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cutoff	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cutoff	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cutoff	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7	30	0
Cutoff	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17	18	12
+25 % Cutoff	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22	1	29
+50 % Cutoff	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30

Drogenkonz. (Cutoff-Bereich)	MDMA 500		MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cutoff	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50 % Cutoff	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25 % Cutoff	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cutoff	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25 % Cutoff	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50 % Cutoff	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Analytische Spezifität

Die folgenden Tabellen enthalten die Konzentration der Substanzen (ng/ml), die mit dem SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card nach 5 Minuten nachgewiesen werden.

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
l-Amphetamin	50.000
p-Hydroxyamphetamin	190
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	781
Phentermin	6.000
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
Butabarbital	75
Butalbital	2.500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Phenobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIAZEPINE 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4.000
7-Aminoflunitrazepam	390

Spalte 2 (fortgesetzt von Spalte 1)	
7-Aminoflunitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxid	300
Clobazam	48
Clorazepat	97
Desalkylflurazepam	1.560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25.000
α-Hydroxyalprazolam	30
d-Lorazepam	3.125
Midazolam	195
Nitrazepam	3.125
Norchlordiazepoxid	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINE 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxid	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepat	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α-Hydroxyalprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepamglucuronid	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98

Spalte 3 (fortgesetzt von Spalte 2)	
Triazolam	2.500
BUPRENORPHIN 10 (BUP 10)	
Buprenorphin	10
Buprenorphin-3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin	20
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200
KOKAIN 150 (COC 150)	
Benzoylcegonin	150
Cocaethylen	6.250
Kokain	400
Ecgonin	12.500
Ecgonine methylester	50.000
KOKAIN 300 (COC 300)	
Benzoylcegonin	300
Cocaethylen	12.500
Kokain	780
Ecgonin	32.000
COTININ 100 (COT 100)	
l-Cotinin	100
S-l-Nikotin	12.500
FENTANYL 20 (FTY 20)	
Norfentanyl	20
Alfentanil	562.500
Buspiron	12.500
Fenfluramin	37.500
Fentanyl	100
Sufentanil	57.500
Risperidon	1.000
9-Hydroxyrisperidon	1.000
HEROIN 10 (HRN 10)	
6-Acetylmorphin	10
6-Acetylcodein	1.562
Heroin	10
Morphin	500.000
KETAMIN 1.000 (KET 1000)	
Ketamin	1.000
Norketamin	50.000
Pentobarbital	50.000

Spalte 4 (fortgesetzt von Spalte 3)	
Secobarbital	100.000
MARIHUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	20
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	20
Cannabinol	12.500
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
MARIHUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	30
Cannabinol	20.000
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
MARIHUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	500
Cannabinol	25.000
Δ^8 -THC	25.000
Δ^9 -THC	25.000
METHADON 300 (MTD 300)	
Methadon	300
Doxylamin	50.000
METHADONMETABOLIT 100 (EDDP 100)	
2-Ethylidin-1,5-dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin diphenylpyrrolidin (EDDP)	100
METHADONMETABOLIT 300 (EDDP 300)	
2-Ethylidin-1,5-dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin diphenylpyrrolidin (EDDP)	300
METHAMPHETAMIN 300 (MET 300)	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100.000
Chloroquin	25.000
Ephedrin	100.000
(1R,2S)-l-Ephedrin	100.000
l-Epinephrin	50.000
Fenfluramin	12.500
p-Hydroxymethamphetamine	25.000
Mephentermin	50.000
l-Methamphetamine	3.125

Spalte 5 (fortgesetzt von Spalte 4)	
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	780
Trimethobenzamid	25.000
METHAMPHETAMIN 500 (MET 500)	
d-Methamphetamin	500
d,l-Amphetamin	75.000
d-Amphetamin	50.000
Chloroquin	12.500
(1R,2S)-l-Ephedrin	50.000
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
Mephentermin	25.000
l-Methamphetamin	4.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	1.000
l-Phenylephrin	100.000
β-Phenylethylamin	75.000
METHAMPHETAMIN 1.000 (MET 1000)	
d-Methamphetamin	1.000
p-Hydroxymethamphetamin	30.000
Mephentermin	50.000
l-Methamphetamin	8.000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	2.000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	300
MORPHIN 300 (MOP 300)	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	3.125
Levorphanol	1.500
6-Acetylmorphin	400
Morphin-3-β-D-glucuronid	1.000
Norcodein	6.250
Normorphin	100.000

Spalte 6 (fortgesetzt von Spalte 5)	
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
PROPOXYPHEN 300 (PPX 300)	
d-Propoxyphen	300
d-Norpropoxyphen	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmethylenlafaxin	25.000
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6.250
Phencyclidin	100.000
Procyclidin	100.000

Spalte 7 (fortgesetzt von Spalte 6)

TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA 1.000 (TCA 1000)	
Nortriptyline	1.000
Amitriptylin	1.500
Clomipramin	12.500
Desipramin	200
Doxepin	2.000

Spalte 8 (fortgesetzt von Spalte 7)

Imipramin	400
Maprotilin	2.000
Nordoxepin	1.000
Promazin	1.500
Promethazin	25.000
Trimipramin	3.000

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder auch in positivem Urin mit Amphetamin, Barbiturat, Benzodiazepin, Buprenorphin, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Heroin (6-Acetylmorphin), Ketamin, Marihuana, Methadon, Methadonmetabolit, Methamphetamin, Methylenoxyamphetamin, Morphin, Opiat, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und trizyklische Antidepressiva. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit dem SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Chlorpromazin	Famprofazon	Loperamid
Aceton	Chlorprothixen	Fenoprofen	l-Thyroxin
Acetophenetidin	Cholesterin	Fluoxetin	Meperidin
Acetylsalicylsäure	Cimetidin	Furosemid	Meprobamat
Albumin	Clonidin	Gentisinsäure	Methaqualon
Alpha-Naphthyllessigsäure	Cortison	D-Glucose	Methoxyphenamin
Aminopyrin	Kreatinin	Guajakolglycerinether	Methylphenidat
Amoxapin	Desoxycorticosteron	Hämoglobin	Metoprolol
Amoxicillin	Dextromethorphan	Hydralazin	N-Acetylprocainamid
Ampicillin	Diclofenac	Hydrochlorothiazid	Nalidixinsäure
Apomorphin	Dicyclomin	Hydrocortison	Naproxen
Ascorbinsäure	Diflunisal	o-Hydroxyhippursäure	Niacinamid
Aspartam	Digoxin	3-Hydroxytyramin	Nifedipin
Atropin	4-Dimethylaminoantipyrin	Ibuprofen	Nimesulid
Benzilsäure	Diphenhydramin	Iproniazid	Norethindron
Benzoesäure	5,5-Diphenylhydantoin	Isoproterenol	Noscapin
Benzylamin	EMDP	Isoxsuprin	d,l-Octopamin
Brompheniramin	Erythromycin	Kanamycin	Orphenadrin
Koffein	β-Estradiol	Ketoprofen	Oxalsäure
Cannabidiol	Estron-3-sulfat	Labetalol	Oxolinsäure
Chloralhydrat	Ethylalkohol	Lidocain	Oxymetazolin
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoat	Lindan	Papaverin
Chlorothiazid	Etodolac	Lithium	Pemolin

Penicillin	Chinidin	Sulfamethazin	Trazodon
Pentazocin	Chinin	Sulindac	Triamteren
Phenelzin	R(-)-Deprenyl	Tetracyclin	Trifluoperazin
Pheniramin	Riboflavin	Tetryzolin	Trimethoprim
Phenothiazin	Salicylsäure	Theophyllin	d,l-Tryptophan
Prednisolon	Seroquel	Thiamin	d,l-Tyrosin
Prednison	Serotonin	Thioridazin	Harnsäure
d,l-Propanolol	Sertralin	Tolbutamid	Verapamil
Quinacrin	Natriumchlorid	Trans-2-Phenylcyclo-propylamin	Zomepirac

SVT/Farbskala für Verfälschungsmittel

ABNORMAL	Abnormal	OX	Oxidantien/Pyridinium-chlorochromat	NIT	Nitrit
NORMAL	Normal	S.G.	Spezifisches Gewicht	GLUT	Glutaraldehyd
		pH	pH	CRE	Kreatinin

Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Zulässiger Temperaturbereich		Chargennummer		Bestellnummer
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht nass werden		Aus dem Sonnenlicht fernhalten
	Eindeutige Geräteerkennung				

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: EMEproductsupport@abbott.com

Asien-Pazifik

Telefon: +61 7 3363 7711

E-Mail: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN DIP CARD

Prospecto

Español

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

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

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

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

USO PREVISTO Y RESUMEN

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

SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de las siguientes drogas y sus metabolitos sin necesidad de instrumentos¹:

Análisis	Calibrador	Punto de corte (ng/ml)
Anfetamina (AMP 300)	d-anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-anfetamina	500
Anfetamina (AMP 1000)	d-anfetamina	1000
Barbitúricos (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiacepinas (BZO 200)	Oxacepam	200
Benzodiacepinas (BZO 300)	Oxacepam	300
Buprenorfina (BUP 10)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT 100)	Cotinina	100
Fentanilo (FTY 20)	Norfentanilo	20
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
Metabolito de metadona (EDDP 300)	2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-metanfetamina	300

Metanfetamina (MET 500)	d-metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 1000)	d-metanfetamina	1000
Metilendioxi metanfetamina (MDMA 500)	d,l-metilendioxi metanfetamina	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.

Las configuraciones de SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card incluyen cualquier combinación de los análisis de drogas anteriormente citados con S.V.T. o sin ellas. 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 observan resultados positivos preliminares.

RESUMEN DE S.V.T.

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

PRINCIPIO

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

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

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

PRINCIPIO DE S.V.T.

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

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

- **Las pruebas con oxidantes/PCC** (clorocromato de piridinio) detectan la presencia de agentes oxidantes como lejía o peróxido de hidrógeno. El clorocromato de piridinio es un adulterante utilizado con frecuencia². La orina humana normal no debe contener oxidantes ni PCC.
- **La gravedad específica** determina la dilución de la muestra. El rango normal va de 1,003 a 1,030. Los valores fuera de este rango pueden ser el resultado de una dilución o alteración de la muestra.
- **El pH** revela la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH deben estar en el rango de 4 a 9. Los valores fuera del mismo pueden indicar que la muestra se ha alterado.
- **El nitrito** detecta la existencia de adulterantes comerciales utilizados frecuentemente como Kleear o Whizzies. Oxidan el THC-COOH, el principal metabolito cannabinoide³. La orina humana normal no debe contener trazas de nitrito. Los resultados positivos generalmente indican la presencia de un adulterante.
- **El glutaraldehído** detecta la presencia de un aldehído. Adulterantes como UrinAid y Clear Choice contienen glutaraldehído que puede causar resultados de detección falsos negativos al deteriorar la encima que se usa en algunas pruebas de inmunoanálisis.² El glutaraldehído no se encuentra normalmente en la orina, por lo que su detección en una muestra de orina generalmente indica que se ha adulterado.
- **La creatinina** es un producto de desecho de la creatina, un aminoácido del tejido tisular presente en la orina¹. Una persona puede intentar malograr un análisis al beber cantidades excesivas de agua o diuréticos como infusiones para "aclara" el sistema. La creatinina y la gravedad específica son dos formas de comprobar la dilución y aclarado, que son los mecanismos más frecuentes utilizados para tratar de eludir los análisis de drogas. Niveles bajos de creatinina y gravedad específica pueden indicar la presencia de orina diluida. La ausencia de creatinina (< 5 mg/dl) es indicativo de que una muestra no se corresponde con la orina humana.

REACTIVOS

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

REACTIVOS DE S.V.T.

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

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Análisis de orina

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

Conservación de la muestra

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

MATERIALES

Materiales suministrados

- Paneles de análisis
- SVT/gráfico de colores de adulterantes (si procede)
- Prospecto

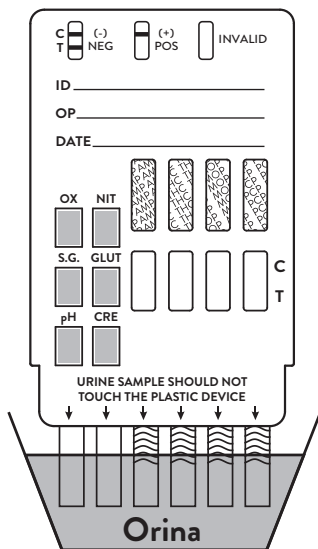
Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Extraiga la tarjeta de prueba del envase sellado y utilícela a la mayor brevedad posible. Retire la tapa del extremo de la tarjeta de prueba. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, introduzca las tiras de la tarjeta de prueba en la muestra durante al menos 10 a 15 segundos. **Sumerja las tiras al menos hasta la zona marcada con ondas, sin sobrepasar las flechas de la tarjeta de prueba.**
2. Vuelva a colocar la tapa y sitúe la tarjeta de prueba sobre una superficie plana no absorbente, inicie el temporizador y espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas.
3. Lea las tiras de adulteración transcurridos entre 3 y 5 minutos y compare los colores de la tira de adulteración con el gráfico de colores que se incluye. Si los resultados indican una adulteración, no interprete los resultados del análisis de drogas. Vuelva a analizar la muestra de orina o bien recoja otra muestra.
4. **Transcurridos 5 minutos, lea los resultados de la tira.** No interprete los resultados transcurridos 10 minutos.



Interprete las tiras de adulteración transcurridos entre 3 y 5 minutos. Para la interpretación, consulte el gráfico de colores que se incluye.



Interprete los resultados de drogas transcurridos 5 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

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

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

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

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

INTERPRETACIÓN DE SVT/ADULTERANTE

(Consulte el gráfico de colores)

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

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la membrana ha absorbido la muestra adecuadamente y que la técnica del procedimiento es la correcta.

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

LIMITACIONES

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

LIMITACIONES DE ADULTERACIÓN DE S.V.T.

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó una comparación entre SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card y otras pruebas rápidas de drogas comercializadas. Se realizó un análisis con aproximadamente 300 muestras previamente recogidas de sujetos que acudieron al análisis de detección de drogas. Los resultados positivos provisionales se confirmaron mediante CG-EM. Los siguientes resultados se muestran en tablas:

% de acuerdo con el kit comercializado

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300	COT 100
Positivo	> 99%	*	97%	> 99%	*	90%	84%	> 99%	95%	> 99%
Negativo	> 99%	*	> 99%	99%	*	97%	> 99%	> 99%	> 99%	> 99%
Total	> 99%	*	98%	99%	*	94%	95%	> 99%	98%	> 99%

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

Muestra	MET 500	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	> 99%	98%	> 99%	> 99%	99%	96%	98%	> 99%	*	95%
Negativo	80%	> 99%	99%	> 99%	> 99%	99%	> 99%	> 99%	*	> 99%
Total	87%	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 CG-EM

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300	COT* 100
Positivo	> 99%	98%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%	> 99%
Negativo	99%	> 99%	95%	98%	99%	95%	> 99%	> 99%	90%	> 99%
Total	99%	> 99%	96%	95%	99%	96%	> 99%	99%	93%	> 99%

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

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, COT, FTY y TRA se basaron en los datos CL-EM en vez de en CG-EM.

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

Sensibilidad analítica

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

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	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	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Punto de corte	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% del punto de corte	4	26	0	30	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		COT 100		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	90	0	30	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% del punto de corte	24	6	30	0	90	0	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18
Punto de corte	14	16	4	26	46	44	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29
+25% del punto de corte	7	23	0	30	5	85	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29
+50% del punto de corte	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% del punto de corte	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% del punto de corte	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% del punto de corte	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7	30	0
Punto de corte	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17	18	12
+25% del punto de corte	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22	1	29
+50% del punto de corte	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30

Concentr. de droga (rango de punto de corte)	MDMA 500		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	30	0	90	0	30	0
-50% del punto de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% del punto de corte	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Punto de corte	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% del punto de corte	4	26	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	0	30	2	88	0	30

Especificidad analítica

Las siguientes tablas detallan la concentración de compuestos (ng/ml) que SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card detecta como positivo en la orina transcurridos 5 minutos.

Columna 1	
ANFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-anfetamina	300
d,l-anfetamina	390
l-anfetamina	50 000
p-hidroxianfetamina	1560
p-hidroxinorefedrina	100 000
3,4-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
l-anfetamina	50 000
p-hidroxianfetamina	190
3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	781
Fentermina	6000
ANFETAMINA 1000 (AMP 1000)	
d-anfetamina	1000
d,l-anfetamina	3000
l-anfetamina	50 000
d,l-3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	2000
Fentermina	3000
BARBITÚRICOS 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alfenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
BENZODIACEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxacepam	200
Alprazolam	30

Columna 2 (continuación de la columna 1)	
7-aminoclonacepam	4000
7-aminoflunitracepam	390
7-aminonitratepam	625
Bromacepam	390
Clordiacépoído	300
Clobazam	48
Cloracepato	97
Desalquifluracepam	1560
Diacepam	97
Estazolam	125
Flunitracepam	25 000
α-hidroxiaprazolam	30
d-loracepam	3125
Midazolam	195
Nitratepam	3125
Norclordiacépoído	780
Nordiacepam	780
Temacepam	33
Triazolam	150
BENZODIACEPINAS 300 (BZO 300)	
Oxacepam	300
Alprazolam	196
Bromacepam	1562
Clordiacépoído	1562
Clobazam	98
Clonacepam	781
Cloracepato	195
Deloracepam	1562
Desalquifluracepam	390
Diacepam	195
Estazolam	2500
Flunitracepam	390
α-hidroxiaprazolam	1262
d,l-loracepam	1562
RS-loracepam glucurónido	156
Midazolam	12 500

Columna 3 (continuación de la columna 2)	
Nitrazepam	98
Norclordiacepóxido	195
Nordiacepam	390
Temacepam	98
Triazolam	2500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucurónido	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucurónido	200
COCAÍNA 150 (COC 150)	
Benzoilecgonina	150
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
COTITINA 100 (COT 100)	
l-cotina	100
S-l-nicotina	12 500
FENTANILO 20 (FTY 20)	
Fentanilo	100
Alfentanilo	562 500
Buspirona	12 500
Fenfluramina	37 500
Norfentanilo	20
Sufentanilo	57 500
Risperidona	1000
9-hidroxisisperidona	1000
HEROÍNA 10 (HRN 10)	
6-acetilmorfina	10
6-acetilcodeína	1562
Heroína	10
Morfina	500 000

Columna 4 (continuación de la columna 3)	
CETAMINA 1000 (KET 1000)	
Cetamina	1000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
Norcetamina	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
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Canabinol	20 000
Δ^8 -THC	15 000
Δ^9 -THC	15 000
MARIHUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Canabinol	25 000
Δ^8 -THC	25 000
Δ^9 -THC	25 000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50 000
METABOLITO DE METADONA 100 (EDDP 100)	
2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
METABOLITO DE METADONA 300 (EDDP 300)	
2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300 (MET 300)	
d-metanfetamina	300
d,l-anfetamina	100 000
Cloroquina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-l-efedrina	100 000
l-epinefrina	50 000

Columna 5 (continuación de la columna 4)

Fenfluramina	12 500
p-hidroximetanfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
l-metanfetamina	3125
3,4-metilendioxiometanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamida	25 000
METANFETAMINA 500 (MET 500)	
d-metanfetamina	500
d,l-anfetamina	75 000
d-anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-efedrina	50 000
p-hidroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
l-metanfetamina	4000
3,4-metilendioxiometanfetamina (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-metilendioxiometanfetamina (MDMA)	2000
METILENDIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-metilendioxiometanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-metilendioxiometanfetamina (MDA)	3000
3,4-metilendioxiometanfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3125
Levorfanol	1500

Columna 6 (continuación de la columna 5)

6-acetilmorfina	400
Morfina 3-β-D-glucurónido	1000
Norcodeína	6250
Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000
Oximorfona	100 000
Procaína	150 000
Tebaina	6250
OPIáceo 2000 (OPI 2000)	
Morfina	2000
Codeína	2000
Etilmorfina	5000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5000
Levorfanol	75 000
6-acetilmorfina	5000
Morfina 3-β-D-glucurónido	2000
Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000
Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000
Procaína	150 000
Tebaina	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-hidroxi-fenciclidina	12 500
PROPOXIFENO 300 (PPX 300)	
d-dextropropoxifeno	300
d-norpropoxifeno	300
TRAMADOL 100 (TRA 100)	
Cis-tramadol	100

Columna 7 (continuación de la columna 6)	
n-desmetil-cis-tramadol	195
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

Columna 8 (continuación de la columna 7)	
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2000
Imipramina	400
Maprotilina	2000
Nordoxepina	1000
Promacina	1500
Prometacina	25 000
Trimipramina	3000

Reactividad cruzada

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

Compuestos sin reacción cruzada

4-acetamidofenol	Cloranfenicol	Estrona-3-sulfato	Kanamicina
Acetona	Clorotiacida	Alcohol etílico	Ketoprofeno
Acetofenetidina	Clorpromacina	p-aminobenzoato de etilo	Labetalol
Ácido acetilsalicílico	Clorprotixeno	Etodolaco	Lidocaína
Albúmina	Colesterol	Famprofazona	Lindano
Ácido alfa-naftalenacético	Cimetidina	Fenoprofeno	Litio
Aminofenazona	Clonidina	Fluoxetina	Loperamida
Amoxapina	Cortisona	Furosemda	I-tiroxina
Amoxicilina	Creatinina	Ácido genticólico	Petidina
Ampicilina	Desoxicorticosterona	d-glucosa	Meprobamato
Apomorfina	Dextrometorfano	Éter de glicerol de guaiacol	Metacualona
Ácido ascórbico	Diclofenaco	Hemoglobina	Metoxifenamina
Aspartamo	Diclocloverina	Hidralacina	Metilfenidato
Atropina	Diflunisal	Hidroclorotiacida	Metoprolol
Ácido bencílico	Digoxina	Hidrocortisona	N-acetilprocainamida
Ácido benzoico	4-dimetilaminoantipirina	Ácido o-hidroxihipúrico	Ácido nalidixico
Bencidamina	Difenhidramina	3-hidroxitiramina	Naproxeno
Bromfeniramina	5,5-difenilhidantoina	Ibuprofeno	Nicotinamida
Cafeína	2-etil-5-metil-3,3-difenilpinalina	Iproniacida	Nifedipino
Cannabidiol	Eritromicina	Isoproterenol	Nimesulida
Cloralhidrato	β-estradiol	Isoxsuprina	Noretisterona

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

Gráficos de colores de adulterantes y SVT

ABNORMAL	Anómalo
NORMAL	Normal

OX PCC	Oxidantes/clorocromato de piridinio
S.G.	Gravedad específica
pH	pH

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldehído
CRE	Creatinina

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

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 DIP CARD

Notice

Français

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

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

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

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

INDICATION ET RÉSUMÉ

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

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

Test	Étalon	Valeur seuil (ng/ml)
Amphétamine (AMP 300)	d-amphétamine	300
Amphétamine (AMP 500)	d-amphétamine	500
Amphétamine (AMP 1000)	d-amphétamine	1 000
Barbituriques (BAR 300)	Sécobarbital	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
Cotinine (COT 100)	Cotinine	100
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

FR

Métabolite de la méthadone (EDDP 100)	2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100
Métabolite de la méthadone (EDDP 300)	2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	300
Méthamphétamine (MET 300)	d-Méthamphétamine	300
Méthamphétamine (MET 500)	d-Méthamphétamine	500
Méthamphétamine (MET 1000)	d-Méthamphétamine	1000
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	1000

Ce test détectera d'autres composés associés. Se reporter au tableau Spécificité analytique de la présente notice. Des configurations du SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card accompagnent toutes les combinaisons d'analytes de drogue susmentionnées, avec ou sans tests de validité des échantillons. 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 résultats positifs préliminaires.

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/RÉSUMÉ

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

PRINCIPE

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

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

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

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/PRINCIPE

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

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

- **Tests de recherche d'oxydants/PCC** (chlorochromate de pyridinium) : pour rechercher la présence d'agents oxydants tels que la javel et le peroxyde d'hydrogène. Le chlorochromate de pyridinium est un adultérant couramment utilisé.² Une urine humaine normale ne doit pas contenir d'oxydants ni de PCC.
- **Tests de densité** : pour déterminer la dilution de l'échantillon. La plage normale est comprise entre 1,003 et 1,030. Des valeurs hors de cette plage peuvent être le résultat d'une dilution ou d'une adultération de l'échantillon.
- **Tests de pH** : pour déterminer la présence d'adultérants acides ou alcalins dans l'urine. Des taux normaux de pH doivent être compris entre 4,0 et 9,0. Les valeurs situées en dehors de cette plage peuvent indiquer que l'échantillon a été altéré.
- **Tests de recherche de nitrite** : pour rechercher la présence d'adultérants commerciaux couramment utilisés, tels que Klear ou Whizzies. Ces derniers agissent en oxydant le principal métabolite cannabinoïde THC-COOH.¹ Une urine normale ne doit pas contenir une seule trace de nitrite. Des résultats positifs indiquent généralement la présence d'un adultérant.
- **Tests de recherche de glutaraldéhyde** : pour rechercher la présence d'un aldéhyde. Les adultérants tels que UrinAid et Clear Choice contiennent du glutaraldéhyde qui peut entraîner des faux négatifs par la perturbation de l'enzyme utilisée dans certains dosages immunologiques.² Le glutaraldéhyde ne se trouve pas à l'état naturel dans l'urine, c'est pourquoi sa détection dans un échantillon urinaire est généralement synonyme d'adultération.
- **Créatinine** : déchet de la créatine, un acide aminé contenu dans les tissus musculaires et se trouvant dans l'urine.¹ Une personne peut essayer de faire échouer un test en buvant une quantité excessive d'eau ou de diurétiques tels que des infusions destinées à « purger » le système. La créatinine et la densité permettent toutes les deux de vérifier s'il y a eu dilution ou purge, qui sont les deux mécanismes les plus couramment utilisés dans le but de faire échouer un test de dépistage. Un faible taux de créatinine et une densité basse peuvent indiquer que l'urine a été diluée. L'absence de créatinine (< 5 mg/dl) signifie que l'échantillon ne correspond pas à de l'urine humaine.

RÉACTIFS

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

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

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

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Dosage de l'urine

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

Conservation des échantillons

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

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Panels de test
- Test de validité des échantillons/Tableau de couleur des adultérants (le cas échéant)
- Notice

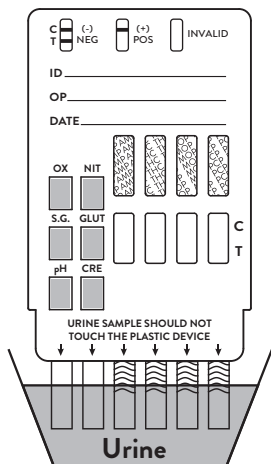
Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipient de collecte des échantillons
- Minuteur

MODE D'EMPLOI

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

1. Retirer la carte-test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible. Retirer le bouchon de l'extrémité de la carte-test. Les flèches étant orientées vers l'échantillon d'urine, immerger la ou les bandelettes de la carte-test verticalement dans l'échantillon pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immerger la ou les bandelettes au moins jusqu'aux traits ondulés, mais pas au-dessus des flèches de la carte-test.**
2. Remettre le bouchon et placer la carte-test sur une surface plate non absorbante, démarrer le minuteur et attendre l'apparition d'une ou de plusieurs lignes colorées.
3. Au bout de 3 à 5 minutes, lire la bandelette d'adultération en comparant ses couleurs avec le diagramme de couleurs joint. Si le résultat indique une adultération, ne pas interpréter les résultats du test. Recommencer le test de l'échantillon d'urine ou recueillir un autre échantillon.
4. **Lire le résultat des bandelettes de dépistage après 5 minutes.** Ne pas lire le résultat après 10 minutes.



Lire les bandelettes d'adultération au bout de 3 à 5 minutes. Se reporter au diagramme de couleurs fourni pour l'interprétation.



Interpréter les résultats au bout de 5 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

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

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

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

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle n'apparaît. L'absence de ligne de contrôle est très certainement liée à un volume d'échantillon insuffisant ou à une technique de procédure incorrecte. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau panel. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/INTERPRÉTATION DE L'ADULTÉRANT

(Se reporter au diagramme de couleurs)

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

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

LIMITES

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

TEST DE VALIDITÉ DES ÉCHANTILLONS/LIMITES D'ADULTÉRATION

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

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

% de concordance avec le kit disponible dans le commerce

Échantillon	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300	COT 100
Positif	>99 %	*	97 %	>99 %	*	90 %	84 %	>99 %	95 %	>99 %
Négatif	>99 %	*	>99 %	99 %	*	97 %	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
Total	>99 %	*	98 %	99 %	*	94 %	95 %	>99 %	98 %	>99 %

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

Échantillon	MET 500	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positif	>99 %	98 %	>99 %	>99 %	99 %	96 %	98 %	>99 %	*	95 %
Négatif	80 %	>99 %	99 %	>99 %	>99 %	99 %	>99 %	>99 %	*	>99 %
Total	87 %	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	COT* 100
Positif	>99 %	98 %	97 %	92 %	98 %	97 %	98 %	99 %	96 %	>99 %
Négatif	99 %	>99 %	95 %	98 %	99 %	95 %	>99 %	>99 %	90 %	>99 %
Total	99 %	>99 %	96 %	95 %	99 %	96 %	>99 %	99 %	93 %	>99 %

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

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, COT, FTY et TRA ont été basés sur des données CL-SM au lieu de CG-SM.

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

Sensibilité analytique

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

Conc. en drogue (plage seuil)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	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	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Valeur seuil	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25 % du seuil	4	26	0	30	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		COT 100		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25 % du seuil	24	6	30	0	90	0	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18
Valeur seuil	14	16	4	26	46	44	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29
+25 % du seuil	7	23	0	30	5	85	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29
+50 % du seuil	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % du seuil	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50 % du seuil	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25 % du seuil	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7	30	0
Valeur seuil	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17	18	12
+25 % du seuil	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22	1	29
+50 % du seuil	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30

Conc. en drogue (plage seuil)	MDMA 500		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	30	0	90	0	30	0
-50 % du seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25 % du seuil	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Valeur seuil	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25 % du seuil	4	26	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	0	30	2	88	0	30

Spécificité analytique

Les tableaux suivants répertorient la concentration des composés (ng/ml) qui sont détectés positifs dans l'urine par SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card 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
l-amphétamine	50 000
p-hydroxyamphétamine	190
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	781
Phentermine	6 000
AMPHÉTAMINE 1 000 (AMP 1000)	
d-amphétamine	1 000
d,l-amphétamine	3 000
l-amphétamine	50 000
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURIQUES 300 (BAR 300)	
Sécobarbital	300
Alphénal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butéthyl	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phénobarbital	100
BENZODIAZÉPINES 200 (BZO 200)	
Oxazépam	200
Alprazolam	30
7-amino-clonazépam	4 000
7-aminoflunitrazépam	390
7-aminonitrazépam	625

Colonne 2 (Suite de la Colonne 1)	
Bromazépam	390
Chlordiazépoxide	300
Clobazam	48
Clorazépate	97
Désalkylflurazépam	1 560
Diazépam	97
Estazolam	125
Flunitrazépam	25 000
α-hydroxyalprazolam	30
d-lorazépam	3 125
Midazolam	195
Nitrazépam	3 125
Norchlordiazépoxide	780
Nordiazépam	780
Témazépam	33
Triazolam	150
BENZODIAZÉPINES 300 (BZO 300)	
Oxazépam	300
Alprazolam	196
Bromazépam	1 562
Chlordiazépoxide	1 562
Clobazam	98
Clonazépam	781
Clorazépate	195
Délorazépam	1 562
Désalkylflurazépam	390
Diazépam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazépam	390
α-hydroxyalprazolam	1 262
d,l-lorazépam	1 562
RS-lorazépam-glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazépam	98
Norchlordiazépoxide	195
Nordiazépam	390
Témazépam	98
Triazolam	2 500

Colonne 3 (Suite de la Colonne 2)	
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
COTININE 100 (COT 100)	
l-cotinine	100
S-l-nicotine	12 500
FENTANYL 20 (FTY 20)	
Fentanyl	100
Alfentanyl	562 500
Buspiron	12 500
Fenfluramine	37 500
Norfentanyl	20
Sufentanyl	57 500
Rispéridone	1 000
9-hydroxyrispéridone	1 000
HÉROÏNE 10 (HRN 10)	
6-acétylmorphine	10
6-acétylcodéine	1 562
Héroïne	10
Morphine	500 000
KÉTAMINE 1 000 (KET 1000)	
Kétamine	1 000
Pentobarbital	50 000
Sécobarbital	100 000
Norkétamine	50 000

Colonne 4 (Suite de la Colonne 3)	
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
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20 000
Δ^8 -THC	15 000
Δ^9 -THC	15 000
MARIJUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Cannabinol	25 000
Δ^8 -THC	25 000
Δ^9 -THC	25 000
MÉTHADONE 300 (MTD 300)	
Méthadone	300
Doxylamine	50 000
MÉTABOLITE DE LA MÉTHADONE 100 (EDDP 100)	
2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100
MÉTABOLITE DE LA MÉTHADONE 300 (EDDP 300)	
2-éthylidène-1,5-diméthyle-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	300
MÉTHAMPHÉTAMINE 300 (MET 300)	
d-méthamphétamine	300
d,l-amphétamine	100 000
Chloroquine	25 000
Éphédrine	100 000
(1R,2S)-l-éphédrine	100 000
l-épinéphrine	50 000
Fenfluramine	12 500
p-hydroxyméthamphétamine	25 000
Méphentermine	50 000
l-méthamphétamine	3 125

Colonne 5 (Suite de la Colonne 4)	
3,4-méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA)	780
Triméthobenzamide	25 000
MÉTAMPHÉTAMINE 500 (MET 500)	
d-méthamphétamine	500
d,l-amphétamine	75 000
d-amphétamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R,2S)-l-éphédrine	50 000
p-hydroxyméthamphétamine	15 000
Méphentermine	25 000
l-méthamphétamine	4 000
3,4-méthylène-dioxy-méthamphétamine (MDMA)	1 000
l-phényléphrine	100 000
β-phényléthylamine	75 000
MÉTAMPHÉTAMINE 1 000 (MET 1000)	
d-méthamphétamine	1 000
p-hydroxyméthamphétamine	30 000
Méphentermine	50 000
l-méthamphétamine	8 000
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	2 000
MÉTHYLÈNEDIOXYMÉTAMPHÉTAMINE 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	500
d,l-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	3 000
3,4-méthylène-dioxy-éthylamphétamine (MDEA)	300
MORPHINE 300 (MOP 300)	
Morphine	300
Codéine	300
Éthylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Lévorphanol	1 500
6-acétylmorphine	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodéine	6 250

Colonne 6 (Suite de la Colonne 5)	
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
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

Colonne 7 (Suite de la Colonne 6)

Procyclidine	100 000
d,l-O-desméthylvenlafaxine	25 000
ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES 1 000 (TCA 1000)	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramine	12 500
Désipramine	200

Colonne 8 (Suite de la Colonne 7)

Doxépine	2 000
Imipramine	400
Maprotiline	2 000
Nordoxépine	1 000
Promazine	1 500
Prométhazine	25 000
Trimipramine	3 000

Réaction croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés dans une urine exempte de drogue ou une urine positive aux éléments suivants : amphétamine, barbituriques, benzodiazépines, buprénorphine, cocaïne, cotinine, 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 SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card à une concentration de 100 µg/ml.

Composés sans réactivité croisée

4-acétamidophénol	Chlorpromazine	Famprofazone	Lopéramide
Acétone	Chlorprothixène	Fénoprophène	l-thyroxine
Acétophénétidine	Cholestérol	Fluoxétine	Mépipéridine
Acide acétylsalicylique	Cimétidine	Furosémide	Méprobamate
Albumine	Clonidine	Acide gentisique	Méthacqualone
Acide alpha-naphthalèneacétique	Cortisone	d-Glucose	Méthoxyphénamine
Aminopyrine	Créatinine	Éther glycérique du gaïacol	Méthylphénidate
Amoxapine	Désoxycorticostérone	Hémoglobine	Métoprolol
Amoxicilline	Dextrométhorphan	Hydralazine	N-acétylprocainamide
Ampicilline	Diclofénac	Hydrochlorothiazide	Acide nalidixique
Apomorphine	Dicyclomine	Hydrocortisone	Naproxène
Acide ascorbique	Diflunisal	Acide o-hydroxyhippurique	Niacinamide
Aspartame	Digoxine	3-hydroxytyramine	Nifédipine
Atropine	4-diméthylaminoantipyrine	Ibuprofène	Nimésulide
Acide benzylique	Diphényldramine	Iproniazide	Noréthindrone
Acide benzoïque	5,5-diphénylhydantoïne	Isoprotérénol	Noscapine
Benzydamine	EMDP	Isoxsuprine	d,l-octopamine
Bromphéniramine	Érythromycine	Kanamycine	Orphénadrine
Caféine	β-estradiol	Kétoprofène	Acide oxalique
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Labétalol	Acide oxolinique
Hydrate de chloral	Alcool éthylique	Lidocaïne	Oxymétazoline
Chloramphénicol	Éthyl-p-aminobenzoate	Lindane	Papavérine
Chlorothiazide	Étodorac	Lithium	Pémoline

Pénicilline	Quinidine	Sulfaméthazine	Trazodone
Pentazocine	Quinine	Sulindac	Triamterène
Phénelzine	R(-) Déprenyl	Tétracycline	Trifluopérazine
Phéniramine	Riboflavine	Tétrahydrozoline	Triméthoprime
Phénothiazine	Acide salicylique	Théophylline	d,l-tryptophane
Prednisolone	Sérotonine	Thiamine	d,l-tyrosine
Prednisone	Séroquel	Thioridazine	Acide urique
d,l-propanolol	Sertraline	Tolbutamide	Vérapamil
Quinacrine	Chlorure de sodium	Trans-2-phénylcyclopropylamine	Zomépirac

Test de validité des échantillons/Tableau de couleur des adultérants

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

Index des symboles

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

ASSISTANCE

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

Europe & Moyen-Orient

Téléphone: +44 161 483 9032

Courriel: EMEproductsupport@abbott.com

Asie Pacifique

Téléphone: +61 7 3363 7711

Courriel: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN DIP CARD

Foglietto illustrativo

Italiano

Foglietto illustrativo per testare una qualsiasi combinazione delle seguenti droghe nella tabella sottostante: amfetamina, barbiturici, benzodiazepine, buprenorfina, cocaina, cotinina, fentanil, eroina (6-acetilmorfina), ketamina, marijuana, metadone, metabolita del metadone, metamfetamina, metilenediossimetamfetamina, morfina, oppiacei, ossicodone, fenciclidina, propossifene, tramadolo e antidepressivi triciclici.

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

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

Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

I test di screening per la determinazione simultanea di diverse droghe d'abuso nelle urine spaziano da semplici test immunologici a complesse procedure analitiche. La rapidità e la sensibilità dei test immunologici hanno reso questi test la metodica più ampiamente utilizzata per la rilevazione delle droghe d'abuso nelle urine.

Il SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card è un test di immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa delle seguenti droghe senza ausilio di strumenti:¹

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 1000)	d-Amfetamina	1.000
Barbiturici (BAR 300)	Secobarbitale	300
Benzodiazepine (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepine (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 10)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaina (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT 100)	Cotinina	100
Fentanil (FTY 20)	Norfentanil	20
Eraina (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
Metabolita del metadone (EDDP 300)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300

Metamfetamina (MET 300)	d- Metamfetamina	300
Metamfetamina (MET 500)	d- Metamfetamina	500
Metamfetamina (MET 1000)	d- Metamfetamina	1.000
Metilenediossimetamfetamina (MDMA 500)	d,l-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Oppiacei (OPI 2000)	Morfina	2.000
Ossicodone (OXY 100)	Ossicodone	100
Fenciclidina (PCP 25)	Fenciclidina	25
Propossifene (PPX 300)	Propossifene	300
Tramadol (TRA 100)	Tramadol	100
Antidepressivi triciclici (TCA 1000)	Nortriptilina	1.000

Questo test è in grado di rilevare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni.

Sono disponibili configurazioni di SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card per tutte le combinazioni degli analiti delle droghe indicate in precedenza, con o senza S.V.T. Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Il metodo di conferma preferenziale è la gas cromatografia-spettrometria di massa (GC-MS). Ogni risultato di test per la rilevazione di droghe d'abuso deve essere sottoposto a considerazioni cliniche e giudizi professionali, in particolare in caso di positività dei risultati preliminari.

RIEPILOGO S.V.T.

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

PRINCIPIO

SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card 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 dell'anticorpo specifico.

Durante il test, un campione d'urina migra per capillarità lungo la membrana. Le particelle rivestite dagli anticorpi saranno catturate dalla droga coniugata immobilizzata e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test della droga specifica. Le particelle rivestite dagli anticorpi saranno catturate dalla droga coniugata immobilizzata e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test della droga specifica. La banda colorata non si formerà nella relativa area, se il livello della droga sarà superiore al proprio cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi relativi saranno saturati.

Un campione d'urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione d'urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nell'area della banda di controllo, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

PRINCIPIO DELL'S.V.T

L'adulterazione consiste nella manomissione di un campione di urina con l'intenzione di alterare i risultati del test. L'uso degli adulteranti può causare risultati falsi negativi nei test per droghe tramite interferenze con il test di screening e/o distruzione delle droghe presenti nelle urine. Nel tentativo di generare risultati del test per droghe falsi negativi, può essere anche utilizzato il sistema della diluizione.

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

- **Ossidanti/PCC** (piridinio clorocromato): consente di valutare la presenza di agenti ossidanti quali la candeggina e il perossido di idrogeno. Il piridinio clorocromato è un adulterante comunemente usato.² L'urina umana normale non deve contenere ossidanti o PCC.
- **Gravità specifica:** consente di valutare la diluizione del campione. L'intervallo normale è compreso tra 1,003 e 1,030. I valori al di fuori di questo intervallo possono essere il risultato della diluizione o dell'adulterazione del campione.
- **pH:** consente di valutare la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine. I livelli di pH normali devono essere compresi nell'intervallo da 4,0 a 9,0. I valori al di fuori di questo intervallo possono indicare che il campione è stato alterato.
- **Nitrito:** consente di valutare la presenza di adulteranti comunemente usati in commercio come Klear o Whizzies. La loro azione si basa sull'ossidazione del metabolita principale dei cannabinoidi, THC-COOH.³ L'urina normale non contiene tracce di nitrito. I risultati positivi in genere indicano la presenza di un adulterante.
- **Glutaraldeide:** consente di valutare la presenza di un aldeide. Gli adulteranti come UrinAid e Clear Choice contengono glutaraldeide che può causare risultati di screening falsi negativi distruggendo l'enzima usato in alcuni test di immunodosaggio.² La glutaraldeide non si trova in genere nelle urine; quindi, la rilevazione di glutaraldeide in un campione di urina è in genere indicatore di adulterazione.
- **Creatinina:** è un prodotto di scarto della creatina, un aminoacido contenuto nel tessuto muscolare e rilevato nelle urine.¹ Una persona può tentare di eludere un test bevendo moltissima acqua o assumendo diuretici quali i tè alle erbe per "lavare" il sistema. La creatinina e la gravità specifica sono due modi per controllare la diluizione e il lavaggio che sono i meccanismi più comuni usati nel tentativo di eludere i test delle droghe. Livelli bassi di creatinina e di gravità specifica possono indicare che l'urina è diluita. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dl) è indicativa di un campione non compatibile con l'urina umana.

REAGENTI

Ogni test contiene specifiche particelle legate ad anticorpi e i corrispondenti coniugati droga-proteina. Come banda di controllo viene impiegato un anticorpo di capra.

REAGENTI S.V.T.

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

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

Conservazione dei campioni

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

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale fornito

- Pannelli di test
- Foglietto illustrativo
- Tabella colore SVT/adulterante (se applicabile)

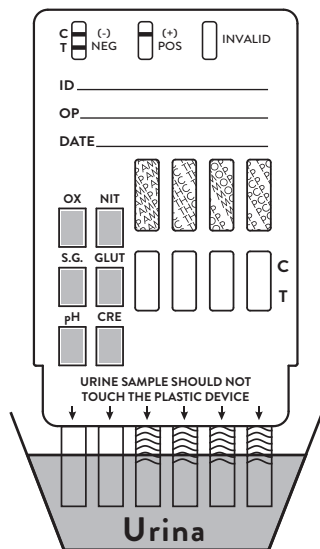
Materiale necessario ma non fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

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

1. Rimuovere la cartina per il test dalla sacca sigillata e usarla al più presto. Rimuovere il cappuccio dalla cartina di test. Con le frecce che puntano verso il campione di urina, immergere le strisce della cartina di test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere le strisce almeno fino al livello delle linee ondulate, ma non sopra le frecce della cartina di test.**
2. Rimettere il cappuccio e mettere la cartina di test su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere che compaiano le linee colorate.
3. Leggere la striscia relativa all'adulterazione dopo un periodo compreso tra 3 e 5 minuti tramite il confronto dei colori sulla striscia di adulterazione con quelli della tabella colore fornita. Se il risultato indica adulterazione, non interpretare i risultati del test per le droghe. Testare nuovamente l'urina o raccogliere un altro campione.
4. **I risultati devono essere letti dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



Interpretare le strisce di adulterazione entro 3-5 minuti. Vedere la tabella colore allegata per l'interpretazione.



Interpretare i risultati del farmaco dopo 5 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

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

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

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

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

INTERPRETAZIONE SVT/ADULTERANTE

(Fare riferimento alla tabella dei colori.)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

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

LIMITI

1. SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Il metodo di conferma preferenziale è la gas cromatografia-spettrometria di massa (GC-MS).^{4,5}
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione d'urina, possano causare risultati errati.
3. È possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione d'urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione d'urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non 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 determinati tipi di medicinali.
7. Un risultato positivo si può ottenere per la presenza di alcuni cibi o integratori.

LIMITI DELL'ADULTERAZIONE S.V.T.

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

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

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

% di concordanza con un altro kit in commercio

Campione	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300	COT 100
Positivo	>99%	*	97%	>99%	*	90%	84%	>99%	95%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%	>99%	>99%
Totale	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%	98%	>99%

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

Campione	MET 500	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativo	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Totale	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

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

** NOTA: BUP è stato confrontato con l'uso dichiarato 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	COT* 100
Positivo	>99%	98%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%	>99%
Negativo	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%	>99%
Totale	99%	>99%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%	>99%

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

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: i dati per BUP, COT, FTY e TRA sono stati basati su dati LC-MS anziché GC-MS.

** NOTA: i dati relativi a TCA sono stati basati su dati 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	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Cut-off	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25% Cut-off	4	26	0	30	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		COT 100		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	30	0	90	0	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18
Cut-off	14	16	4	26	46	44	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29
+25% Cut-off	7	23	0	30	5	85	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Conc. droga (Cut-off range)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7	30	0
Cut-off	46	44	21	9	37	53	51	39	15	13	17	18	12	
+25% Cut-off	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22	1	29
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30

Conc. droga (Cut-off range)	MDMA 500		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	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Cut-off	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25% Cut-off	4	26	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	0	30	2	88	0	30

Specificità analitica

La seguente tabella elenca le concentrazioni dei composti (ng/ml) per i quali è stata rilevata positività nelle urine tramite SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card dopo 5 minuti.

Colonna 1	
AMFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-Amfetamina	300
d,l-Amfetamina	390
l-Amfetamina	50.000
p-Idrossiamfetamina	1.560

Colonna 2 (continua dalla colonna 1)	
p-idrossinorefedrina	100.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	1.560
β-Fentermina	100.000
fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100.000
Tiramina	100.000

Colonna 3 (continua dalla colonna 2)

AMFETAMINA 500 (AMP 500)	
d-Amfetamina	500
d,l-Amfetamina	1.500
l-Amfetamina	50.000
p-Idrossiamfetamina	190
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	781
Fentermina	6.000
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
BARBITURICI 300 (BAR 300)	
Secobarbitale	300
Alfenal	150
Amobarbitale	300
Aprobarbitale	200
Butabarbitale	75
Butalbital	2.500
Butetale	100
Ciclopentobarbitale	600
Pentobarbitale	300
Fenobarbitale	100
BENZODIAZEPINE 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

Colonna 4 (continua dalla colonna 3)

Midazolam	195
Nitrazepam	3.125
Norclordiazepossido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINE 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1.562
Clordiazepossido	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α-Idrossialprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazepossido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
COCAINA 150 (COC 150)	
Benzoilecgonina	150
Cocaetilene	6.250
Cocaína	400
Ecgonina	12.500
Ecgonina metilestere	50.000

Colonna 5 (continua dalla colonna 4)	
COCAINA 300 (COC 300)	
Benzoilecgonina	300
Cocaetilene	12.500
Cocaina	780
Ecgonina	32.000
COTININA 100 (COT 100)	
l-Cotina	100
S-l-Nicotina	12.500
FENTANIL 20 (FTY 20)	
Norfentanil	20
Alfentanil	562.500
Buspirone	12.500
Fenfluramina	37.500
Fentanil	100
Sufentanil	57.500
Risperidone	1.000
9-idrossirisperidone	1.000
EROINA 10 (HRN 10)	
6-acetilmorfina	10
6-acetilcodeina	1.562
Eroina	10
Morfina	500.000
KETAMINA 1.000 (KET 1000)	
Ketamina	1.000
Norketamina	50.000
Pentobarbitale	50.000
Secobarbitale	100.000
MARIJUANA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Cannabinolo	12.500
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
MARIJUANA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinolo	20.000
Δ^8 -THC	15.000

Colonna 6 (continua dalla colonna 5)	
Δ^9 -THC	15.000
MARIJUANA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Cannabinolo	25.000
Δ^8 -THC	25.000
Δ^9 -THC	25.000
METADONE 300 (MTD 300)	
Metadone	300
Dossilamina	50.000
METABOLITA DEL METADONE 100 (EDDP 100)	
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
METABOLITA DEL METADONE 300 (EDDP 300)	
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METAMFETAMINA 300 (MET 300)	
d-Metamfetamina	300
d,l-Amfetamina	100.000
Clorochina	25.000
Efedrina	100.000
(1R,2S)-l-Efedrina	100.000
l-Epinefrina	50.000
Fenfluramina	12.500
p-Idrossimetamfetamina	25.000
Mefentermina	50.000
l-Metamfetamina	3.125
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamide	25.000
METAMFETAMINA 500 (MET 500)	
d-Metamfetamina	500
d,l-Amfetamina	75.000
d-Amfetamina	50.000
Clorochina	12.500
(1R,2S)-l-Efedrina	50.000
p-Idrossimetamfetamina	15.000
Mefentermina	25.000
l-Metamfetamina	4.000

Colonna 7 (continua dalla colonna 6)

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
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

Colonna 8 (continua dalla colonna 7)

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
PROPOSSIFENE 300 (PPX 300)	
d-propossifene	300
d-Norpropossifene	300
TRAMADOLO 100 (TRA 100)	
Cis-tramadololo	100
d,l-O-Desmetil-venlafaxina	25.000
n-Desmetil cis-tramadololo	195
o-Desmetil cis-tramadololo	6.250
Fenciclidina	100.000
Prociclidina	100.000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI 1.000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1.000
Amitriptilina	1.500
Clomipramina	12.500
Desipramina	200
Dossepin	2.000
Imipramina	400
Maprotilina	2.000
Nordossepin	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 sia in urine positive a amfetamina, barbiturici, benzodiazepine, buprenorfina, cocaina, cotinina, fentanil, eroina (6-acetilmorfina), ketamina, marijuana, metadone, metabolita del metadone, metamfetamina, metilenediossimetamfetamina, morfina, oppiacei, ossicodone, fenciclidina, propofisene, tramadolo e antidepressivi triciclici. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card la ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze non cross-reattive

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

Tioridazina

Tolbutamide

Trans-2-fenilciclopropilamina

Trazodone

Triamterene

Trifluoperazina

Trimetoprim

d,l-Triptofano

d,l-Tirosina

Acido urico

Verapamil

Zomepirac

Tabella colori SVT/adulterante

ABNORMAL	Anormale
NORMALE	Normale

OX PCC	Ossidanti/Piridinio clorocromato
S.G.	Gravità specifica
pH	pH

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldeide
CRE	Creatinina

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: EMEproductsupport@abbott.com

Asia Pacifico

Telefono: +61 7 3363 7711
E-mail: APproductsupport@abbott.com

SURESTEP™ URINE TEST DRUG SCREEN DIP CARD

Instruções de Uso

Português

Folheto informativo para a realização de testes de qualquer combinação das seguintes drogas, na tabela abaixo:
Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Buprenorfina, Cocaína, Cotinina, Fentanil, Heroína (6-acetilmorfina), Ketamine, Maconha, Metadona, Metabolito da metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina, Opiáceos, Oxidodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol e Antidepressivos Tricíclicos.

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

Teste rápido, em um só passo, para detecção simultânea, qualitativa de drogas múltiplas e seus metabólitos em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional.

USO INDICADO & RESUMO

Os testes para múltiplas drogas de abuso baseados em urina variam entre testes simples até procedimentos analíticos mais complexos. A velocidade e a sensibilidade destes testes fazem deles o método mais extensamente aceito para investigar a presença de drogas de abuso em urina.

O SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de qualquer combinação das seguintes drogas e metabólitos de drogas, sem a necessidade de instrumentos.¹

Teste	Calibrador	Nível de Detecção (ng/ml)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP 1000)	d-Anfetamina	1.000
Barbitúricos (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepinas (BZO 300)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 10)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT 100)	Cotinina	100
Fentanil (FTY 20)	Norfentanil	20
Heroína (HRN 10)	6-Acetilmorfina	10
Ketamine (KET 1000)	Ketamine	1.000
Maconha (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Maconha (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Maconha (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
Metabolito da metadona (EDDP 300)	2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300

Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 1000)	d-Metanfetamina	1.000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA 500)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2.000
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	1.000

Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

As configurações do SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card apresentam-se com qualquer combinação dos analitos toxicológicos enumerados anteriormente, com ou sem S.V.T. Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia gasosa e a espectrometria de massa (GC-MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

SUMÁRIO DO S.V.T.

Cada tira de S.V.T. contém discos de reagentes tratados quimicamente. Três a cinco minutos após a activação dos discos de reagentes pela amostra de urina, as cores que aparecem nos discos podem ser comparadas com o cartão do diagrama de cores impresso. A comparação de cores permite uma análise semi-quantitativa para qualquer combinação de oxidantes/clorocromato de piridínio (CCP), gravidade específica, pH, nitritos, glutraldeído e creatinina em urina humana que pode ajudar a avaliar a integridade da amostra de urina.

PRINCÍPIO

O SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado respectivo da droga por sítios de ligação no anticorpo.

Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a droga presente na amostra de urina estiver abaixo do nível de detecção, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas pelo conjugado de droga imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste da tira da droga específica. Se a concentração da droga estiver presente acima do nível de detecção, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-drogas.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle de procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

PRINCÍPIO DO S.V.T.

Adulteração consiste em interferir com uma amostra de urina com a intenção de alterar os resultados do teste. O uso de adulterantes pode determinar resultados falso-negativos nos testes toxicológicos por interferência com o teste de despistagem e/ou destruição das drogas presentes na urina. A diluição pode também ser utilizada numa tentativa de produzir resultados falso-negativos nos testes toxicológicos.

Uma das melhores formas de excluir a adulteração ou a diluição consiste em determinar certas características urinárias tais como o pH e a gravidade específica e detectar a presença de oxidantes/CCP, gravidade específica, pH, nitritos, glutaraldeído e creatinina na urina.

- Os **oxidantes/CCP** (Clorocromato de piridínio) testam a presença de agentes oxidantes, tais como lixívia e peróxido de hidrogénio. O clorocromato de piridínio é um adulterante usado frequentemente.² A urina humana normal não deve conter oxidantes ou CCP.
- A **gravidade específica** testa a diluição da amostra. O intervalo normal é de 1,003 a 1,030. Os valores fora deste intervalo podem ser resultado de adulteração ou diluição da amostra.
- O **pH** testa a presença de adulterantes ácidos ou alcalinos na urina. Os níveis normais de pH devem situar-se no intervalo de 4,0 a 9,0. A existência de valores fora deste intervalo pode indicar que a amostra foi alterada.
- Os **nitritos** testam adulterantes comerciais habitualmente usados tais como Klear ou Whizzies. Estes funcionam oxidando o principal metabolito canabinoide THC-COOH.³ A urina normal não deve conter vestígios de nitritos. Os resultados positivos indicam geralmente a presença de um adulterante.
- O **glutaraldeído** testa a presença de um aldeído. Os adulterantes tais como UrinAid e Clear Choice contêm glutaraldeído que pode gerar resultados de despistagem falso-negativos por perturbarem a enzima usada em alguns testes de imunoensaio.² O glutaraldeído não é normalmente encontrado na urina e, por isso, a detecção de glutaraldeído numa amostra de urina é geralmente um indicador de adulteração.
- A **creatinina** é um produto residual de creatina, um aminoácido presente no tecido muscular e encontrado na urina.¹ Um indivíduo pode tentar adulterar um teste bebendo quantidades excessivas de água ou diuréticos, tais como chás de ervas para "limpeza" do sistema. A creatinina e a gravidade específica são duas formas de verificar a presença de diluição ou limpeza que são os mecanismos habitualmente mais usados na tentativa de contornar os testes toxicológicos. Níveis baixos de creatinina e gravidade específica podem indicar urina diluída. A ausência de creatinina (< 5 mg/dl) é indicativa de uma amostra não consistente com urina humana.

REAGENTES

Cada teste contém partículas de conjugados de anticorpos específicas do fármaco e os conjugados de fármaco-proteínas correspondentes. É utilizado um anticorpo de cabra em cada linha de controlo.

REAGENTES DE S.V.T.

Disco de adulteração	Indicador reactivo	Tampões e ingredientes não reagentes
Oxidantes/CCP	0,36%	99,64%
Gravidade específica	0,25%	99,75%
pH	0,06%	99,94%
Nitritos	0,07%	99,93%
Glutaraldeído	0,02%	99,98%
Creatinina	0,04%	99,96%

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O painel para teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O painel para teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O painel para teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O painel para teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento da Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas a 2-8°C até 48 horas antes da análise. Para um armazenamento prolongado, os espécimes podem ser congelados e guardados a menos de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e devidamente misturadas antes da análise. Quando as análises incluírem testes de validação das amostras, a conservação das amostras de urina não deve ultrapassar as 2 horas à temperatura ambiente ou 4 horas no frio antes do teste. Para obter os melhores resultados, analise as amostras imediatamente após a colheita.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Painel de teste
- Instruções de uso
- Diagrama de cores de SVT/adulterantes (caso seja aplicável)

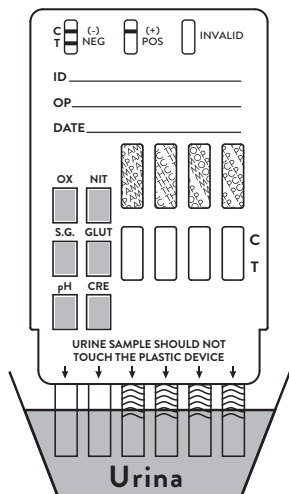
Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o painel de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Remova o cartão de teste da respectiva bolsa selada e utilize-o o mais rapidamente possível. Retire a tampa da extremidade do cartão de teste. Com as setas apontando para o espécime de urina, mergulhe a(s) tira(s) do cartão de teste verticalmente no espécime de urina durante, pelo menos, 10-15 segundos. **Mergulhe a(s) tira(s), pelo menos, até ao nível das linhas onduladas, mas não acima da(s) seta(s) existente(s) no cartão de teste.**
2. Volte a colocar a tampa e coloque o cartão de teste sobre uma superfície plana não absorvente; inicie o temporizador e aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s).
3. Leia a tira de adulteração entre 3 e 5 minutos depois, comparando as cores da tira de adulteração com o diagrama de cores anexo. Caso o resultado indique adulteração, não interprete os resultados dos testes toxicológicos. Proceda a um novo teste da urina ou efectue a colheita de outra amostra.
4. **Os resultados devem ser lidos em 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



Interprete as tiras de adulteração entre o 3º e o 5º minuto. Consulte o diagrama de cores anexo para a interpretação.



Interprete os resultados toxicológicos aos 5 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja ilustração acima)

NEGATIVO: Uma linha colorida na região de controle (C) e uma linha colorida na região do teste (T) para uma droga específica indica um resultado negativo. Este resultado indica que a concentração da droga na amostra de urina está abaixo do nível detectável designado para aquela droga específica.

***NOTA:** A tonalidade de cor na região de teste (T) pode variar, mas deverá ser considerado negativo.

POSITIVO: Uma linha colorida na região de controle (C) mas nenhuma linha na região do teste (T) para uma droga específica indica um resultado positivo. Este resultado indica que a concentração de droga na amostra de urina excedeu os níveis de detecção designado para aquela droga específica.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo painel. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

INTERPRETAÇÃO DO SVT/ADULTERANTE

(Consulte o diagrama de cores)

São obtidos resultados semi-quantitativos por comparação visual dos blocos de cores de reação na tira com os blocos de cores impressos no diagrama colorido. Não é necessária instrumentação.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia gasosa e a espectrometria de massa (GC-MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{4,5}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo não pode indicar urina livre de droga. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
7. Um resultado positivo pode ser obtido por meio de certos alimentos ou complementos alimentares.

LIMITAÇÕES DO S.V.T DE ADULTERAÇÃO

1. Os testes de adulteração incluídos neste produto destinam-se a auxiliar na determinação de amostras anormais. Embora exaustivos, não constituem uma representação ilimitada de todos os possíveis adulterantes.
2. Oxidantes/CCP: A urina normal humana não deve conter oxidantes ou CCP. A presença de níveis elevados de antioxidantes na amostra, tais como ácido ascórbico, pode resultar em resultados falso-negativos para o disco de oxidantes /CCP.
3. Gravidade específica: A presença de níveis elevados de proteína na urina pode determinar valores anormalmente elevados de gravidade específica.
4. Nitritos: Os nitritos não são um componente normal da urina humana. No entanto, a presença de nitritos na urina pode indicar infecções do trato urinário ou infecções bacterianas. Níveis de nitritos > 20 mg/dl podem produzir resultados de glutaraldeído falso-positivos.
5. Glutaraldeído: Não é normalmente encontrado na urina. No entanto, certos distúrbios metabólicos tais como cetoacidose (jejum, diabetes não controlada ou dietas ricas em proteínas) podem interferir com os resultados do teste.
6. Creatinina: Os níveis de creatinina normais situam-se entre 20 e os 350 mg/dl. Em situações raras, determinadas doenças renais podem produzir urina diluída.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card e um teste rápido de multi-drogas comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC-MS. Os resultados foram:

% Concordância com kit Comercial

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP** 10	COC 150	COC 300	COT 100
Positivo	>99%	*	97%	>99%	*	90%	84%	>99%	95%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	95%	>99%	98%	>99%

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

Amostra	MET 500	MET 1000	MDMA 500	MOP 300	OPI 2000	OXY 100	PCP 25	PPX 300	TRA 100	TCA 1000
Positivo	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativo	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* NOTA: Kit comercial não disponível para testes comparativos.

** NOTA: O BUP foi comparado com o relatório auto-reportado do uso de Buprenorfina.

% Concordância com GC-MS

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP 1000	BAR 300	BZO 200	BZO 300	BUP* 10	COC 150	COC 300	COT* 100
Positivo	>99%	98%	97%	92%	98%	97%	98%	99%	96%	>99%
Negativo	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	90%	>99%
Total	99%	>99%	96%	95%	99%	96%	>99%	99%	93%	>99%

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

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: O BUP, COT, FTY e TRA foram baseados nos dados LC-MS ao invés de GC-MS.

** NOTA: O TCA foi baseada em dados por HPLC ao invés de GC-MS.

Sensibilidade Analítica

Amostras de urina livres de droga foram incrementadas com drogas de abuso nas seguintes concentrações: $\pm 50\%$ do nível de detecção e $\pm 25\%$ do nível de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Droga (Nível de Detecção)	AMP 300		AMP 500		AMP 1000		BAR 300		BZO 200		BZO 300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0
-25%	27	3	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15
Nível Detectável	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30
+25%	4	26	0	30	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59
+50%	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90

Concentração de Droga (Nível de Detecção)	COC 150		COC 300		COT 100		FTY 20		HRN 10		KET 1000		THC 20		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25%	24	6	30	0	90	0	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18
Nível Detectável	14	16	4	26	46	44	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29
+25%	7	23	0	30	5	85	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29
+50%	0	30	0	30	0	90	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30

Concentração de Droga (Nível de Detecção)	THC 150		MTD 300		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500		MET 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-50%	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0	30	0
-25%	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7	30	0
Nível Detectável	46	44	21	9	37	53	51	39	15	13	17	18	12	12
+25%	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22	1	29
+50%	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	30

Concentração de Droga (Nível de Detecção)	MDMA 500		MOP 300		OPI 2000		OXY 100		PCP 25		PPX 300		TRA 100		TCA 1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0
-25%	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	90	0	29	1
Nível Detectável	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	61	29	18	12
+25%	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	21	69	5	25
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88	0	30

Especificidade Analítica

A seguinte tabela lista a concentração dos compostos (ng/ml) que são positivamente detectados na urina pelo SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card em 5 minutos.

Coluna 1	
ANFETAMINA 300 (AMP 300)	
d-Anfetamina	300
d,l-Anfetamina	390
l-Anfetamina	50.000
p-Hidroxianfetamina	1.560
p-Hidroxinorefedrina	100.000
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	1.560
β-Feniletilamina	100.000
Fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100.000
Tiramina	100.000
ANFETAMINA 500 (AMP 500)	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1.500
l-Anfetamina	50.000
p-Hidroxianfetamina	190
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	781
Fentermina	6.000
ANFETAMINA 1.000 (AMP 1000)	
d-Anfetamina	1.000
d,l-Anfetamina	3.000
l-Anfetamina	50.000
d,l-3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	2.000
Fentermina	3.000
BARBITÚRICOS 300 (BAR 300)	
Secobarbital	300
Alfenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2.500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Fenobarbital	100
Pentobarbital	300
BENZODIAZEPINAS 200 (BZO 200)	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4.000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625

Coluna 2 (continuação da Coluna 1)	
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1.560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25.000
α-Hidroxiaprazolam	30
d-Lorazepam	3.125
Midazolam	195
Nitrazepam	3.125
Norclordiazepoxido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINAS 300 (BZO 300)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
α-Hidroxiaprazolam	1.262
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronida	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazepoxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500

Coluna 3 (continuação da Coluna 2)

BUPRENORFINA 10 (BUP 10)	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronida	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronida	200
COCAÍNA 150 (COC 150)	
Benzoilecgonina	150
Cocaetileno	6.250
Cocaína	400
Ecgonina	12.500
Ecgonine methylester	50.000
COCAÍNA 300 (COC 300)	
Benzoilecgonina	300
Cocaetileno	12.500
Cocaína	780
Ecgonina	32.000
COTININA 100 (COT 100)	
l-Cotina	100
S-l-Nicotina	12.500
FENTANIL 20 (FTY 20)	
Norfentanil	20
Alfentanil	562.500
Buspirona	12.500
Fenfluramina	37.500
Fentanil	100
Sufentanil	57.500
Risperidona	1.000
9-hidroxisperidona	1.000
HEROÍNA 10 (HRN 10)	
6-Acetil morfina	10
6-Acetilcodeína	1.562
Heroína	10
Morfina	500.000
KETAMINE 1.000 (KET 1000)	
Ketamine	1.000
Norcetamina	50.000
Pentobarbital	50.000
Secobarbital	100.000

Coluna 4 (continuação da Coluna 3)

MACONHA 20 (THC 20)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
Cannabinal	12.500
Δ^8 -THC	10.000
Δ^9 -THC	12.500
MACONHA 50 (THC 50)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinal	20.000
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
MACONHA 150 (THC 150)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Cannabinal	25.000
Δ^8 -THC	25.000
Δ^9 -THC	25.000
METADONA 300 (MTD 300)	
Metadona	300
Doxilamina	50.000
METABOLITO DA METADONA 100 (EDDP 100)	
2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
METABOLITO DA METADONA 300 (EDDP 300)	
2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300 (MET 300)	
d-Metanfetamina	300
d,l-Anfetamina	100.000
Cloroquina	25.000
Efedrina	100.000
(1R,2S)-l-Efedrina	100.000
l-Epinefrina	50.000
Fenfluramina	12.500
p-Hidroximetanfetamina	25.000
Mefentermina	50.000
l-Metanfetamina	3.125
3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina (MDMA)	780

Coluna 5 (continuação da Coluna 6)	
Trimetobenzamida	25.000
METANFETAMINA 500 (MET 500)	
d-Metanfetamina	500
d,l-Anfetamina	75.000
d-Anfetamina	50.000
Cloroquina	12.500
(1R,2S)-l-Efedrina	50.000
p-Hidroximetanfetamina	15.000
Mefentermina	25.000
l-Metanfetamina	4.000
3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina (MDMA)	1.000
l-Fenilefrina	100.000
β-Feniletilamina	75.000
METANFETAMINA 1.000 (MET 1000)	
d-Metanfetamina	1.000
p-Hidroximetanfetamina	30.000
Mefentermina	50.000
l-Metanfetamina	8.000
d,l-3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina (MDMA)	2.000
METILENEDIOXIMETANFETAMINA 500 (MDMA 500)	
d,l-3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	3.000
3,4-Metilenedioxi-etilmetanfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300 (MOP 300)	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6.250
Hidrocodona	50.000
Hidromorfona	3.125
Levorfanol	1.500
6-Acetil morfina	400
Morfina 3-β-D-glucuronida	1.000
Norcodeína	6.250
Normorfina	100.000
Oxicodona	30.000
Oximorfona	100.000

Coluna 6 (continuação da Coluna 5)	
Procaina	150.000
Tebaína	6.250
OPIÁCEOS 2.000 (OPI 2000)	
Morfina	2.000
Codeína	2.000
Etilmorfina	5.000
Hidrocodona	12.500
Hidromorfona	5.000
Levofanol	75.000
6-Acetil morfina	5.000
Morfina 3-β-D-glucuronida	2.000
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	6.250
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
d,l-O-desmetil venlafaxina	25.000
n-Desmetil-cis-tramadol	195
o-Desmetil-cis-tramadol	6.250
Fenciclidina	100.000
Prociclidina	100.000

Coluna 7 (continuação da Coluna 6)	
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS 1.000 (TCA 1000)	
Nortriptilina	1.000
Amitriptilina	1.500
Clomipramina	12.500
Desipramina	200
Doxepina	2.000

Coluna 8 (continuação da Coluna 7)	
Imipramina	400
Maprotilina	2.000
Nordoxepina	1.000
Promazina	1.500
Prometazina	25.000
Trimipramina	3.000

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva contendo: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Buprenorfina, Cocaína, Cotinina, Fentanil, Heroína (6-acetilmorfina), Ketamine, Maconha, Metadona, metabolito da metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina, Opiáceos, Oxiconona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol e Antidepressivos Tricíclicos. Os seguintes compostos não mostraram nenhuma reação cruzada quando testados com O SureStep™ Urine Test Drug Screen Dip Card a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidofenol	Clorpromazina	Famprofazona	Loperamida
Acetona	Clorprotixeno	Fenoprofeno	I-Tiroxina
Acetofenetidina	Colesterol	Fluoxetina	Meperidina
Ácido acetilsalicílico	Cimetidina	Furosemda	Meprobamato
Albumina	Clonidina	Ácido gentísico	Metaqualona
Ácido alfa naftalenoacético	Cortisona	d-Glucose	Metoxifenamina
Aminopirina	Creatinina	éter guaicol gliceril	Metilfenidato
Amoxapina	Deoxicorticosterona	Hemoglobina	Metoprolol
Amoxicilina	Dextrometorfano	Hidralazina	N-Acetilprocainamida
Ampicilina	Diclofenac	Hidroclorotiazida	Ácido nalidixico
Apomorfina	Diciclomina	Hidrocortisona	Naproxeno
Ácido ascórbico	Diflunisal	o-Ácido Hidroxihipúrico	Niacinamida
Aspartame	Digoxina	3-Hidroxitiramina	Nifedipina
Atropina	4-Dimetilaminoantipirina	Ibuprofeno	Nimesulida
Ácido benzílico	Difenidramina	Ipioniazida	Noretindrona
Ácido Benzoico	5,5-Difenilhidantoína	Isoproterenol	Noscipina
Benzidamina	EMDP	Isoxuprina	d,l-Octopamina
Bronfeniramina	Eritromicina	Canamicina	Orfenadrina
Cafeína	β-Estradiol	Cetoprofeno	Ácido oxálico
Canabidiol	Estrona-3-sulfato	Labetalol	Ácido oxolínico
Hidrato de cloral	Álcool etílico	Lidocaina	Oximetazolina
Cloranfenicol	Etil-p-aminobenzoato	Lindano	Papaverina
Clorotiazida	Etodolac	Lítium	Pemolina

Penicillina
Pentazocina
Fenelzina
Feniramina
Fenotiazina
Prednisolona
Prednisona
d,l-Propanolol
Quinacrina

Quinidina
Quinina
R(-) Deprenil
Riboflavina
Ácido Salicílico
Seroquel
Serotonina
Sertralina
Cloreto de sódio

Sulfametazina
Sulindac
Tetraciclina
Tetrahidrozolina
Teofilina
Tiamina
Tioridazina
Tolbutamida
Trans-2-fenilciclopropilamina

Trazodona
Triamtereno
Trifluoperazina
Trimetoprima
d,l-Triptofano
d,l-Tirosina
Ácido úrico
Verapamil
Zomepirac

Diagrama de cores de SVT/Adulterantes

ABNORMAL	Anormal
NORMAL	Normal

OX PCC	Oxidantes/Clorocromato de piridínio
S.G.	Gravidade específica
pH	pH

NIT	Nitritos
GLUT	Glutaraldeído
CRE	Creatinina

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: EMESupport@abbott.com

Ásia-Pacífico

Telefone: +61 7 3363 7711
E-mail: APSupport@abbott.com

**BIBLIOGRAPHY/ LITERATURVERZEICHNIS/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/
BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIA**

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

Revision date: 2022-10-11



Number: 1156261801



Black



美国以外的国际区域 OUS



美国 US



内销 China

描述 Description	SSP(ABT) CE panel 6 language booklet	物料号 Part Number	1156261801
打码号 Ink jetting/ Ink printing No.	N/A	尺寸 Size	140X110mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/ Version	YanYan zhang Oct.11,2022/A	复核者/日期 Reviewer/ Date	
材质 Material	60g 双胶; 骑马钉	折法 Folding Method	N/A
模具号 Mold Number	N/A	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	