

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN CASSETTE

γ-Hydroxybutyric acid (GHB) Rapid Test Cassette(Urine)

Package Insert

REF AB-DGHB-102	English
-----------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of GHB in urine. For medical and professional in vitro diagnostic use.

【INTENDED USE】

The GHB Rapid Test Cassette is a rapid biochemical-based assay to detect the presence of GHB in urine and provide a presumptive result for presence of GHB in urine at concentrations above 10 µg/mL.

This test provides a preliminary result only. A more specific alternate chemical method is recommended. Gas chromatography/mass spectroscopy (GC/MS) is the preferred confirmation method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any test result, particularly when preliminary positive screens are indicated.

【SUMMARY】

γ-Hydroxybutyric acid (GHB), also known as 4-hydroxybutanoic acid, is a naturally occurring neurotransmitter and a psychoactive drug. It has been used in a medical setting as a general anesthetic and as a treatment for cataplexy, narcolepsy, and alcoholism.^{[1][2]} It is also used illegally as an intoxicant, to try to increase athletic performance, and as a date rape drug.^[3] It is commonly used in the form of a salt, such as sodium γ-hydroxybutyrate (Na.GHB, sodium oxybate) or potassium γ-hydroxybutyrate (K.GHB, potassium oxybate).

Urine is often the preferred specimen for routine drug abuse monitoring purposes. Both γ-butyrolactone (GBL) and 1,4-butanediol are converted to GHB in the body.^{[4] [5] [6]} Other liquids such as suspected spiked drinks can also be tested. However, cross-reactivity with Ascorbic Acid and Alcohol need to be taken into account, while interpreting the test results.

【PRINCIPLE】

GHB-DH catalyses the reaction of GHB and NAD to produce NADH, and a diaphorase couple tetrazolium dye reaction results in the production of a purple dye complex. The reagents were stabilized and used to produce the test to screen for GHB in urine at 10µg/mL.

【REAGENTS】

GHB-DH
NAD
Diaphorase
Tetrazolium Dye
Other additives

【PRECAUTIONS】

- The GHB Rapid Test Cassette is a visually read test system, where color change due to enzymatic catabolism is used to provide a visual result for presence of GHB in human urine at a concentration between 10µg/mL to 50µg/mL.
- For medical and other professional in vitro diagnostic use. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch and store in 2-30°C until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

The GHB Rapid Test Cassette should be stored as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). **However enzyme-based tests work best when stored at 2-8°C. Therefore, even though the kit is stable up to 30°C, storage at 2-8°C range is advised for enhanced performances.**

The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

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

【MATERIALS】

- Materials Provided
- GHB Test Cassettes
 - Vitamin C Test Dipsticks
 - Droppers
 - Color Card
 - Package Insert
 - Buffer

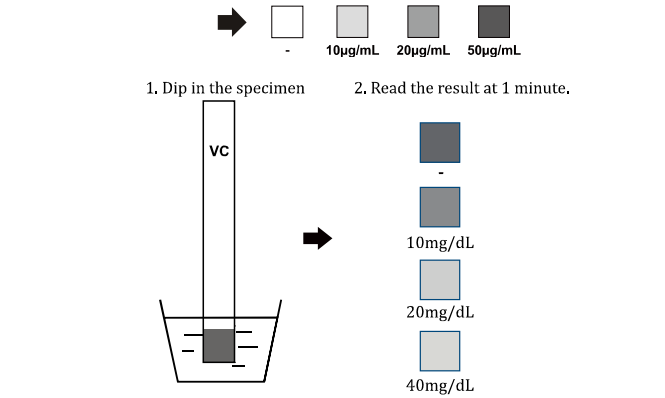
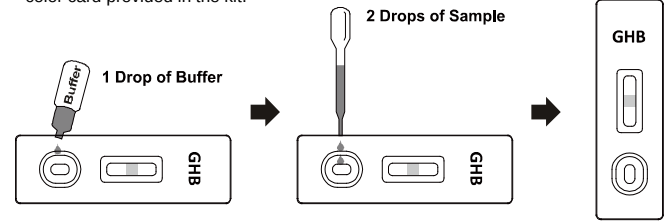
Materials Required But Not Provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within 30 minutes. Observe the reactive pad on the central window of the cassette. **If the reaction pad has a purple color before applying urine sample, do not use.**
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Add **1 drop of GHB Buffer** and then add **2 drops of specimen** to the specimen well and start the timer.
3. Initial Results may start showing up at 5 minutes for higher concentrations. However, **read test results at 10 minutes** to detect lower concentrations of GHB near the cut off of 10µg/ml. Read the results by comparing the color in Test area (Reagent area) with color card provided in the kit. Do not interpret the results after 15 minutes.
4. If the result is positive for GHB, immerse the reagent pad of vitamin C test dipstick (provided) into the specimen and immediately remove the dipstick to avoid dissolving the reagents. Read result at 1 minute to rule out cross reaction with vitamin C. Read the results by comparing the color in test area (Reagent area) with color card provided in the kit.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

Positive: The GHB Rapid Test Cassette will produce a color change in the presence of GHB. The color will range from light purple color at 10µg/mL of GHB to a dark purple color greater than or equal 50µg/mL of GHB.

***If the vitamin C rapid dipstick shows negative result, the positive result of GHB rapid test is reliable.**

If the vitamin C dipstick shows positive result, the positive result of GHB rapid test is maybe a cross reaction result with vitamin C in the specimen.

Negative: When the GHB Rapid Test Cassette shows no color change or a color less intense than the color specifying 10µg/mL of GHB, it should be interpreted as a negative result indicating that GHB concentration in the sample is below the detectable level (10µg/mL).

Invalid: If the color pad has a purple color before applying urine sample, do not use the test.

NOTE: A result where the outer edges of the color pad produces a slight color but the majority of the pad remains colorless the test should be repeated to ensure complete saturation of the pad with specimen.

The test is not reusable.

【LIMITATIONS】

1. The GHB Rapid Test Cassette appears to be relatively resistant to common interferants but a strong false positive signal can be produced with extreme concentrations of L-Ascorbic acid. The impact of this interference is expected to be

low in human urine as concentrations are expected to be much less. Further titration is required to ascertain at what concentration this effect is observed. L-ascorbic acid may be more problematic for beverage testing applications.

2. Highly colored samples such as those urines containing high amounts of blood or riboflavin can interfere with interpretation of the color signal. Grossly hemolyzed samples will require clean-up or possibly re-sampling.
3. The GHB Rapid Test Cassette reaction zone is sensitive to moisture. Handle with care in areas with potential high moisture exposure.
4. Storage of the devices in the original packaging materials is critical for stability.

【ASSAY SPECIFICITY】

The GHB Rapid Test Cassette is relatively resistant to common interferants but a strong false positive signal can be produced with extreme concentrations of Ascorbic acid and Alcohol. The impact of this interference is expected to be low in human urine as concentrations are expected to be much less. Ascorbic acid and Alcohol may be more problematic for beverage testing applications.

【INTERFERING SUBSTANCES】

The following substances may interfere with the GHB Rapid Test Cassette when using samples other than urine. Substances listed below do not normally appear in sufficient quantity in urine to interfere with the test.

- A. Agents which will enhance color development
- Alcohol
 - Ascorbic acid*

*Rule out False Positive result with Vitamin C test dipsticks provided.

- B. Agents which will inhibit color development
- Sodium EDTA
 - Potassium Oxalate

【BIBLIOGRAPHY】

1. "Sodium Oxybate: MedlinePlus Drug Information". Nlm.nih.gov. 28 July 2010. Retrieved 2010-08-01.
2. Benzer, Theodore I (8 January 2007). "Toxicity, Gamma Hydroxybutyrate". Medicine.
3. US Drug Enforcement Administration. "GHB, GBL and 1,4BD as Date Rape Drugs". Archived from the original on 10 May 2012. Retrieved 2012-05-10
4. Schep LJ, Knudsen K, Slaughter RJ, Vale JA, Mégarbane B (July 2012). "The clinical toxicology of gamma-hydroxybutyrate, gamma-butyrolactone and 1, 4-butanediol". ClinToxicol (Phila). 50 (6): 458–70. PMID 22746383. Doi:10.3109/15563650.2012.702218.
5. "Erowid GHB Valut: Basics". Erowid. 2012-03-27. Retrieved 2014-01-22. GHB; G; Liquid X; Liquid E
6. Galloway GP, Frederick-Osborne SL, Seymour R, Contini SE, Smith DE (2000). "Abuse and therapeutic potential of gamma-hydroxybutyric acid". Alcohol. 20 (3): 263–9. PMID 10869868. Doi: 10.1016/S0741-8329(99)00090-7.

Index of Symbols			
	Consult Instructions		Tests per kit
	For Use		Manufacturer
	For in vitro diagnostic use		Use by
			Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number
			Catalog #
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
			Keep dry
	Authorised Representative in the European Community		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018,P.R.China
www.alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Number: 146390203
Effective date: 2021-07-20

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN CASSETTE

γ-Hydroxybuttersäure (GHB)-Schnelltestkassette (Urin)

Packungsbeilage

REF AB-DGHB-102 | Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von GHB im Urin. Für den medizinischen und professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGszweck

Die GHB-Schnelltestkassette ist ein biochemischer Schnelltest zum Nachweis von GHB im Urin und liefert ein vorläufiges Ergebnis für das Vorhandensein von GHB im Urin bei Konzentrationen über 10 µg/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Ein spezifischeres alternatives chemisches Verfahren wird empfohlen. Gaschromatographie/Massenspektroskopie (GC/MS) ist das bevorzugte Bestätigungsverfahren. Klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen sollten auf jedes Testergebnis angewandt werden, insbesondere wenn vorläufige Positivscreens angezeigt sind.

Zusammenfassung

γ-Hydroxybuttersäure (GHB), auch bekannt als 4-Hydroxybutansäure, ist ein natürlich vorkommender Neurotransmitter und ein psychoaktives Medikament. Es wurde in der Medizin als Allgemein-Anästhetikum und zur Behandlung von Kataplexie, Narkolepsie und Alkoholismus verwendet.^{[1][2]} Es wird auch illegal als Rauschmittel, zur Steigerung der sportlichen Leistungsfähigkeit und als Dating-Vergewaltigungsdroge verwendet.^[3] Es wird üblicherweise in Form eines Salzes wie Natrium- γ-Hydroxybutyrat (Na.GHB, Natriumoxybat) oder Kalium- γ-Hydroxybutyrat (K.GHB, Kaliumoxybat) verwendet.

Urin ist oft die bevorzugte Probe für die routinemäßige Überwachung des Drogenmissbrauchs. Sowohl γ-Butyrolacton (GBL) als auch 1,4-Butandiol werden im Körper zu GHB umgewandelt.^[4] ^[5] ^[6] Andere Flüssigkeiten, wie z.B. Getränke mit vermutetem Wirkstoffzusatz, können ebenfalls getestet werden. Bei der Interpretation der Testergebnisse muss jedoch die Kreuzreaktivität mit Ascorbinsäure und Alkohol berücksichtigt werden.

Grundsatz

GHB-DH katalysiert die Reaktion von GHB und NAD zur Bildung von NADH, und eine Diaphorese-Paar-Tetrazolium-Farbstoffreaktion führt zur Bildung eines violetten Farbstoffkomplexes. Die Reagenzien wurden stabilisiert und zur Herstellung des Tests zum Screening auf GHB im Urin bei 10 µg/ml verwendet.

Reagenzien

GHB-DH
NAD
Diaphorese
Tetrazolium-Farbstoff
Andere Zusatzstoffe

VORSICHTSMAßnahmen

- Die GHB-Schnelltestkassette ist ein visuell ablesbares Testsystem, bei dem die Farbänderung aufgrund des enzymatischen Katabolismus verwendet wird, um ein visuelles Ergebnis für das Vorhandensein von GHB im menschlichen Urin in einer Konzentration zwischen 10 µg/ml bis 50 µg/ml zu liefern.
- Für medizinische und andere professionelle in-vitro-diagnostische Anwendungen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der Test sollte im versiegelten Beutel bleiben und bis zur Verwendung bei 2-30°C aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Die GHB-Schnelltestkassette sollte in seiner Verpackung im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. **Enzymbasierte Tests funktionieren jedoch am besten, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden.** Obwohl das Kit bis zu 30°C stabil ist, wird daher für verbesserte Leistungen eine Lagerung im Bereich von 2-8°C empfohlen.

Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENSAMMLUNG und VORBEREITUNG

Urin-Test

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der gesammelte Urin kann zu jeder Tageszeit verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen können, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

- GHB-Testkassetten
- Vitamin-C-Testmeßstäbe
- Mitgelieferte Materialien
 - Pipette
 - Farbkarte
- Packungsbeilage
- Puffer

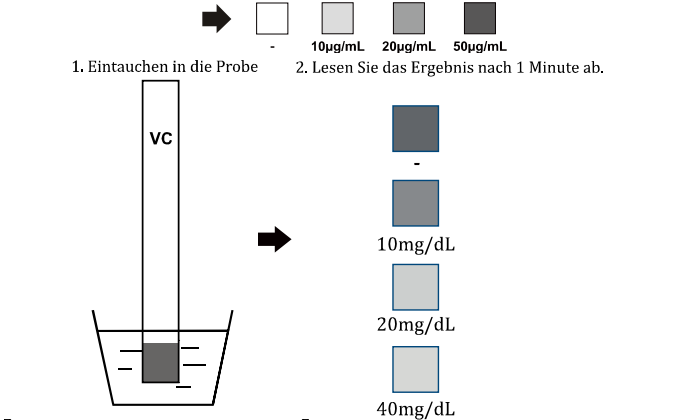
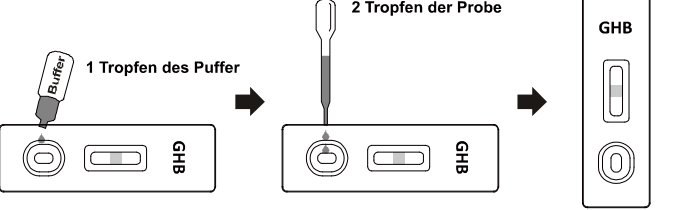
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test eine Raumtemperatur von (15-30°C) erreichen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb von 30 Minuten. Beobachten Sie das reaktive Kissen am zentralen Fenster der Kassette. **Nicht verwenden, falls das Reaktionskissen vor dem Aufbringen der Urinprobe eine violette Farbe zeigt.**
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie **1 Tropfen GHB-Puffer** und dann **2 Tropfen der Probe** in die Probenvertiefung hinzu und starten Sie den Timer.
- Die ersten Ergebnisse können bei höheren Konzentrationen bereits nach 5 Minuten angezeigt werden. **Lesen Sie die Testergebnisse jedoch nach 10 Minuten ab**, um niedrigere GHB-Konzentrationen in der Nähe des Einsatzpunktes von 10 µg/ml zu erkennen. Lesen Sie die Ergebnisse ab, indem Sie die Farbe im Testbereich (Reagenzbereich) mit der im Kit mitgelieferten Farbkarte vergleichen. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten.
- Wenn das Ergebnis für GHB positiv ist, tauchen Sie das Reagenzkissen des (mitgelieferten) Vitamin-C-Test-Meßstabs in die Probe ein und entfernen Sie den Meßstab sofort, um ein Auflösen der Reagenzien zu vermeiden. Lesen Sie das Ergebnis nach 1 Minute ab, um eine Kreuzreaktion mit Vitamin C auszuschließen. Lesen Sie die Ergebnisse ab, indem Sie die Farbe im Testbereich (Reagenzbereich) mit der im Kit mitgelieferten Farbkarte vergleichen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv: Die GHB-Schnelltestkassette bewirkt bei Anwesenheit von GHB einen Farbwechsel. Die Farbe liegt im Bereich von einer hellvioletten Farbe bei 10 µg/ml GHB bis zu einer dunkelvioletten Farbe größer oder gleich 50 µg/ml GHB.

***Wenn der Vitamin-C-Schnellmeßstab ein negatives Ergebnis zeigt, ist das positive Ergebnis des GHB-Schnelltests zuverlässig.**

Zeigt der Vitamin-C-Meßstab ein positives Ergebnis an, ist das positive Ergebnis des GHB-Schnelltests möglicherweise eine Kreuzreaktion mit Vitamin C in der Probe.

Negativ: Wenn die GHB-Schnelltestkassette keine Farbveränderung oder eine Farbe zeigt, die weniger intensiv ist als die Farbe, die 10 µg/mL GHB angibt, sollte dies als negatives Ergebnis interpretiert werden, so dass die GHB-Konzentration in der Probe unter dem nachweisbaren Niveau (10 µg/ml) liegt.

Ungültig: Wenn das Farbkissen vor dem Auftragen der Urinprobe eine violette Farbe aufweist, darf der Test nicht verwendet werden.

HINWEIS: Bei einem Ergebnis, bei dem die äußeren Ränder des Farbkissens eine leichte Farbe erzeugen, der Großteil des Kissens jedoch farblos bleibt, sollte der Test wiederholt werden, um eine vollständige Sättigung des Kissens mit der Probe sicherzustellen. Der Test ist nicht wiederverwendbar.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die GHB-Schnelltestkassette scheint relativ resistent gegen übliche Störsubstanzen zu sein, aber bei extremen Konzentrationen von L-Ascorbinsäure kann ein starkes falsch positives Signal erzeugt werden. Es wird erwartet, dass die Auswirkungen dieser Interferenz im menschlichen Urin gering sind, da die Konzentrationen wesentlich geringer sein dürften. Eine weitere Titration ist erforderlich, um festzustellen, bei welcher Konzentration dieser Effekt beobachtet wird. L-Ascorbinsäure kann für Getränketestanwendungen problematischer sein.
- Stark gefärbte Proben, wie z.B. Urine, die hohe Mengen an Blut oder Riboflavin enthalten, können die Interpretation des Farbsignals stören. Stark hämolytierte Proben erfordern eine Reinigung oder möglicherweise eine erneute Probenentnahme.
- Die Reaktionszone der GHB-Schnelltestkassette ist feuchtigkeitsempfindlich. Gehen Sie in Bereichen mit potenziell hoher Feuchtigkeitsbelastung vorsichtig um.
- Die Lagerung der Testmaterialien in den Originalverpackungen ist für die Stabilität entscheidend.

TEST-SPEZIFITÄT

Die GHB-Schnelltestkassette ist relativ unempfindlich gegen übliche Störsubstanzen, es kann jedoch bei extremen Konzentrationen von Ascorbinsäure und Alkohol ein starkes falsch positives Signal erzeugt werden. Es wird erwartet, dass die Auswirkungen dieser Interferenz im menschlichen Urin gering sind, da die Konzentrationen wesentlich geringer sein dürften. Ascorbinsäure und Alkohol könnten bei Getränketestanwendungen problematischer sein.

STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen können die GHB-Schnelltestkassette stören, wenn Proben die nicht Urin sind, verwendet werden. Die unten aufgeführten Substanzen erscheinen normalerweise nicht in ausreichender Menge im Urin, um den Test zu stören.

- A. Substanzen, die die Farbentwicklung fördern
- Alkohol
 - Ascorbinsäure*
- *Falsch Positives Ergebnis mit mitgelieferten Vitamin-C-Testmeßstäben ausschließen.
- B. Mittel, die die Farbentwicklung hemmen
- Dinatrium-EDTA
 - Kaliumoxalat

BIBLIOGRAPHIE

- „Natriumoxybat: MedlinePlus Arzneimittelinformationen“. Nlm.nih.gov. 28. Juli 2010. Abgerufen am 2010-08-01.
- Benzer, Theodore I (8. Januar 2007). „Toxizität, Gamma-Hydroxybutyrat“. Medizin.
- US-Arzneimittelzulassungsbehörde. „GHB, GBL und 1,4BD als Knockout-Tropfen“. Archiviert vom Original am 10. Mai 2012. Abgerufen am 2012-05-10.
- Schep LJ, Knudsen K, Slaughter RJ, Vale JA, Mégarbane B (Juli 2012). „Die klinische Toxikologie von Gamma-Hydroxybutyrat, Gamma-Butyrolacton und 1,4-Butandiol“. ClinToxicol (Phila). 50 (6): 458–70. PMID 22746383. Doi:10.3109/15563650.2012.702218.
- „Erowid GHB Valut: Grundlagen“. Erowid. 2012-03-27. Abgerufen 2014-01-22. GHB; G; Flüssigkeit X; Flüssigkeit E
- Galloway GP, Frederick-Osborne SL, Seymour R, Contini SE, Smith DE (2000). „Missbrauch und therapeutisches Potenzial von Gamma-Hydroxybuttersäure“. Alkohol. 20 (3): 263–9. PMID 10869868. Doi: 10.1016/S0741-8329(99)00090-7.

Index der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit
	Zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis
	Lagerung bei 2-30°C		Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken aufbewahren

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Nummer: 146390203
Gültigkeitsdatum: 2021-07-20

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN CASSETTE

Cassetta per test rapido dell' acido γ-idrossibutirrico (GHB)(Urina)

Foglietto illustrativo

REF AB-DGHB-102 Italiano

Un esame rapido per la rilevazione qualitativa del GHB nelle urine. Per uso medico e professionale di diagnostica in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido GHB a cassetta è un dosaggio biochimico rapido per rilevare la presenza del GHB nelle urine e fornire un risultato ipotetico per la presenza del GHB nelle urine con concentrazioni superiori a 10 µg/ml.

Questo test fornisce unicamente un risultato preliminare. Si raccomanda un metodo chimico alternativo più specifico. Il metodo di conferma preferito è la gascromatografia/ spettroscopia di massa (GC/MS). La considerazione clinica e il giudizio professionale dovrebbero essere applicati a qualsiasi risultato dell'esame, in particolare quando sono indicati esami preliminari positivi.

【SOMMARIO】

L'acido γ-idrossibutirrico (GHB), noto anche come acido 4-idrossibutanoico, è un neurotrasmettitore naturale e un farmaco psicoattivo. Il GHB è stato utilizzato in ambiente clinico come anestetico generale e come trattamento per cataplessia, narcolessia e alcolismo.^{[1] [2]} Viene anche usato illegalmente come sostanza tossica, per cercare di aumentare le prestazioni atletiche e come droga per stupro.^[3] È comunemente usato sotto forma di sale, come γ-idrossibutirrato di sodio (Na.GHB, ossibato di sodio) o γ-idrossibutirrato di potassio (K.GHB, ossibato di potassio).

L'urina è spesso il campione preferito per scopi di monitoraggio dell'abuso di farmaci di routine. Sia il γ-butilrolattone (GBL) che l'1,4-butanediolo nel corpo vengono convertiti in GHB.^{[4] [5] [6]} Possono essere esaminati anche altri liquidi, come ad esempio le bevande sospettate di contenere additivi. Tuttavia, interpretando i risultati dell'esame si deve tener conto della reattività crociata con l'acido ascorbico e l'alcool.

【PRINCIPIO】

GHB-DH catalizza la reazione del GHB e del NAD (nicotinammide adenina dinucleotide) per produrre NADH e una reazione del colorante tetrazolio della coppia di diaforasi si trasforma nella produzione di un complesso colorante viola. I reagenti sono stati stabilizzati e utilizzati per condurre l'esame per l'analisi del GHB nelle urine a 10 µg/ml.

【REAGENTI】

GHB-DH
NAD
Diaforasi
Colorante di tetrazolio
Altri additivi

【PRECAUZIONI】

- L'esame rapido GHB a cassetta è un sistema di esame a lettura visiva, dove il cambiamento di colore dovuto al catabolismo enzimatico viene utilizzato per fornire un risultato visivo per la presenza di GHB nelle urine umane ad una concentrazione compresa tra 10µg/ml e 50µg/ml.
- Per uso medico e per altri usi diagnostici professionali in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata e conservare a 2-30°C fino all'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati allo stesso modo di un elemento contagioso.
- L'esame utilizzato deve essere scartato secondo le norme locali.

【STOCCAGGIO E STABILITÀ】

L'esame rapido GHB a cassetta deve essere conservato come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C).Tuttavia, i test a base di enzimi funzionano meglio se conservati a 2-8°C. Pertanto, anche se il kit è stabile fino a 30°C, la conservazione a 2-8°C è consigliata per migliorare le prestazioni.

Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Analisi delle urine

Il campione delle urine deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Possono essere utilizzate le urine raccolte in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano particelle visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione chiaro da analizzare.

Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 48 ore prima dell'esame. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a temperature inferiori a -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima dell'esame.

【MATERIALI】

Materiale fornito

- Cassette per l'esame GHB
- Bastoncini per l'esame della vitamina C
- Contagocce
- Scheda colore
- Foglietto illustrativo
- Buffer

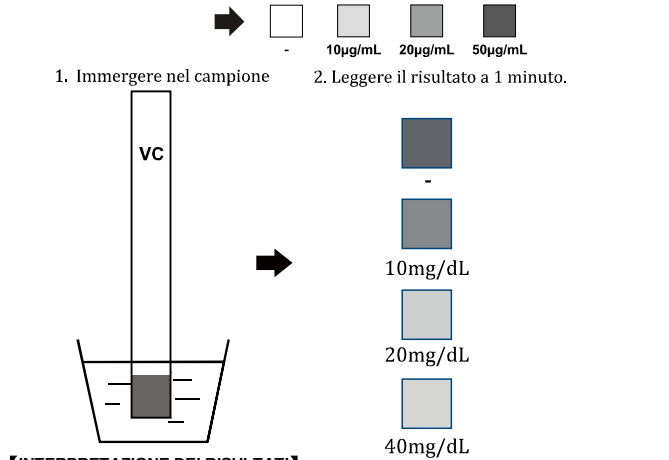
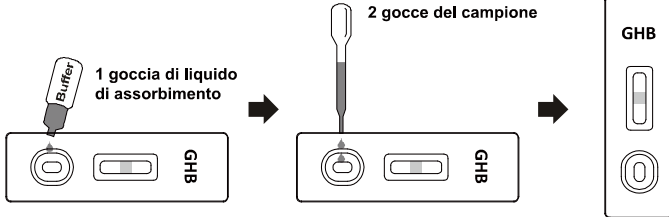
Materiale richiesto ma non fornito

- Timer

【ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO】

Lasciare che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di esaminarli.

1. Togliere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla entro 30 minuti. Osservare il tampone reattivo sulla finestra centrale della cassetta. **Se il tampone di reazione ha un colore viola prima di applicare il campione di urina, non usare.**
2. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Aggiungere **1 goccia di buffer del GHB** e aggiungere poi **2 gocce di campione** al pozzetto del campione e avviare il timer.
3. I risultati iniziali possono cominciare ad apparire a 5 minuti per le concentrazioni più elevate. Tuttavia, **leggere i risultati del test a 10 minuti** per rilevare concentrazioni più basse di GHB vicino al limite di 10µg/ml. Leggere i risultati confrontando il colore nell'area del test (area del reagente) con la scheda colore fornita nel kit. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti.
4. Se il risultato del GHB è positivo, immergere nel campione il tampone reagente del bastoncino per il test della vitamina C (fornito) e rimuovere immediatamente il bastoncino per evitare che i reagenti si dissolvano. Leggere il risultato a 1 minuto per escludere la reazione crociata con la vitamina C. Leggere i risultati confrontando il colore nell'area del test (area del reagente) con la scheda colore fornita nel kit.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Positivo: L'esame rapido GHB a cassetta produrrà un cambiamento di colore in presenza del GHB. Il colore andrà dal viola chiaro a 10µg/ml del GHB ad un colore viola scuro maggiore o uguale a 50µg/ml del GHB.

***Se il bastoncino di misurazione rapida della vitamina C mostra un risultato negativo, il risultato positivo del test rapido del GHB è affidabile.**

Se il bastoncino della vitamina C mostra un risultato positivo, il risultato positivo del test rapido del GHB forse è un risultato di reazione incrociata con la vitamina C nel campione.

Negativo: Quando l'esame rapido GHB a cassetta non mostra alcun cambiamento di colore o un colore meno intenso del colore che specifica 10 µg/ml di GHB, deve essere interpretato come un risultato negativo che indica che la concentrazione del GHB nel campione è al di sotto del livello rilevabile (10 µg/ml).

Non valido: Se il tampone colorato ha un colore viola prima di applicare il campione di urina, non utilizzare il test.

NOTA: Un risultato in cui i bordi esterni del colore del tampone producono una leggera colorazione ma la maggior parte del tampone rimane incolore, il test deve essere ripetuto per garantire la completa saturazione del tampone con il campione.

Il test non è riutilizzabile.

【LIMITAZIONI】

1. L'esame rapido GHB a cassetta sembra essere relativamente resistente agli interferenti comuni, ma un forte segnale positivo falso può essere prodotto con concentrazioni estreme di acido L-Ascorbico. L'impatto di questa interferenza dovrebbe essere basso nelle urine umane, poiché le concentrazioni dovrebbero essere molto inferiori. È necessaria un'ulteriore titolazione per accertare a quale concentrazione si osserva questo effetto. L'acido L-ascorbico può essere più problematico per le applicazioni per esaminare le bevande.
2. Campioni altamente colorati come le urine contenenti elevate quantità di sangue o di riboflavina possono interferire con l'interpretazione del segnale del colore. Campioni grossolanamente emocolorati richiederanno una pulizia o eventualmente un nuovo campionamento.
3. L'area di reazione dell'esame rapido GHB a cassetta è sensibile all'umidità. Maneggiare con cura nelle aree con potenziale elevata esposizione all'umidità.
4. La conservazione dei dispositivi nei materiali di imballaggio originali è fondamentale per la stabilità.

【SPECIFICITÀ DELL'ESAME】

L'esame rapido GHB a cassetta è relativamente resistente agli interferenti comuni, ma un forte segnale positivo falso può essere prodotto con concentrazioni estreme di acido ascorbico e alcool. L'impatto di questa interferenza dovrebbe essere basso nelle urine umane, poiché le concentrazioni dovrebbero essere molto inferiori.

L'acido ascorbico e l'alcool possono essere più problematici per le applicazioni per esaminare le bevande.

【SOSTANZE CHE INTERFERISCONO】

Le seguenti sostanze possono interferire con l'esame rapido GHB a cassetta quando si utilizzano campioni diversi dalle urine. Le sostanze elencate di seguito non appaiono normalmente nelle urine in quantità sufficiente per interferire con l'esame.

A. Agenti che aumenteranno lo sviluppo del colore

- Alcool
- Acido ascorbico*

*Rifiutare il falso risultato positivo con i bastoncini forniti per il controllo della vitamina C.

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore

- EDTA disodico
- Ossalato di potassio

【BIBLIOGRAFIA】

1. "Sodium Oxybate: MedlinePlus Drug Information".Nlm.nih.gov.28 luglio 2010. Estratto il 2010-08-01.
2. Benzer, Theodore I (8 gennaio 2007). "Tossicità, Gamma Hydroxybutyrate". Medicina.
3. US Drug Enforcement Administration. "GHB, GBL e 1,4BD come droga da stupro". Archiviato dall'originale il 10 maggio 2012. Estratto il 2012-05-10
4. Schep LJ, Knudsen K, Slaughter RJ, Vale JA, Mégarbane B (July 2012). "The clinical toxicology of gamma-hydroxybutyrate, gamma-butyrolactone and 1, 4-butanediol". ClinToxicol (Phila). 50 (6): 458–70. PMID 22746383. Doi:10.3109/15563650.2012.702218.
5. "Erowid GHB Valut: Basics". Erowid. 2012-03-27. Estratto il 2014-01-22. GHB; G; Liquido X; Liquido E
6. Galloway GP, Frederick-Osborne SL, Seymour R, Contini SE, Smith DE (2000). "Abuse and therapeutic potential of gamma-hydroxybutyric acid". Alcohol. 20 (3): 263–9. PMID 10869868. Doi: 10.1016/S0741-8329(99)00090-7.

Indice dei simboli			
	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit
	Per uso diagnostico in vitro		Data di scadenza
	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Tenere lontano dalla luce solare
			Mantenere asciutto

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018,P.R.China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Numero: 146390203
Data effettiva: 2021-07-20

SURESTEP™
URINE TEST
DRUG SCREEN CASSETTE

Cassette de test rapide l'acide gammahydroxybutyrique (GHB) (urine)

NOTICE

REF AB-DGHB-102	Français
-----------------	----------

C'est un test rapide pour la détection qualitative du GHB dans l'urine.
Pour un usage médical et professionnel de diagnostic in vitro.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide GHB (urine) est un test biochimique rapide permettant de détecter la présence de GHB dans l'urine et de fournir un résultat présumé pour la présence de GHB dans l'urine à des concentrations supérieures à 10 µg/mL.

Ce réactif ne fournit que des résultats de tests analytiques qualitatifs et préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthodes chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse (LC/MS) est la technique de vérification préférée. Le résultat de tout test de dépistage de drogues doit être interprété avec le jugement professionnel nécessaire et à la lumière des informations cliniques à disposition, particulièrement lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

【RÉSUMÉ】

L'acide gammahydroxybutyrique (GHB), également connu sous le nom d'acide 4-hydroxybutanoïque, est un neurotransmetteur naturel et un médicament psychoactif. Il a été utilisé dans un cadre médical comme anesthésique général et comme traitement de la cataplexie, de la narcolepsie et de l'alcoolisme^{[4][9]}. Il est également utilisé illégalement comme intoxicant pour essayer d'augmenter les performances sportives, et comme « drogue du viol ». Il est utilisé le plus souvent sous la forme d'un sel chimique comme le γ-hydroxybutyrate de sodium (Na.GHB, oxybate de sodium) ou le γ-hydroxybutyrate de potassium (K.GHB, oxybate de potassium).

L'urine est souvent l'échantillon préféré pour la surveillance de routine de la toxicomanie. Le γ-butyrolactone (GBL) et le 1,4-butanediol sont tous deux transformés en GHB dans l'organisme.^{[4][9]} D'autres liquides, comme les boissons suspectes, peuvent également être testés. Cependant, la réactivité croisée avec l'acide ascorbique et l'alcool doit être prise en compte lors de l'interprétation des résultats des tests.

【PRINCIPE】

Le GHB-DH catalyse la réaction du GHB et du NAD pour produire du NADH, et une réaction du couple de diaphorases avec le colorant tetrazolium aboutit à la production d'un complexe de colorant violet. Les réactifs ont été stabilisés et utilisés pour produire le test de dépistage du GHB dans l'urine à 10 µg/mL.

【RÉACTIFS】

GHB-DH
NAD
Diaphorase
Teinture Tetrazolium
Autres additifs

【PRÉCAUTIONS】

- La cassette de test rapide GHB est un système de test à lecture visuelle, où le changement de couleur dû au catabolisme enzymatique est utilisé pour fournir un résultat visuel pour la présence de GHB dans l'urine humaine à une concentration comprise entre 10µg/mL et 50µg/mL.
- Pour usage diagnostique in vitro réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. (conserver entre 2 et 30 ° C)
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.

- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

La cassette de test rapide GHB doit être conservée dans son emballage scellé, soit à des températures ambiantes comprises entre 2 et 30 ° C. **Cependant, les tests à base d'enzymes fonctionnent mieux lorsqu'ils sont conservés à 2-8°C. Par conséquent, même si le kit est stable jusqu'à 30°C, il est conseillé de le conserver à une température comprise entre 2 et 8°C pour améliorer les performances.**

Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

【PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés pour obtenir un spécimen clair pour l'essai.

Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 48 heures avant l'analyse.Pour une conservation prolongée, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

【MATÉRIAUX】

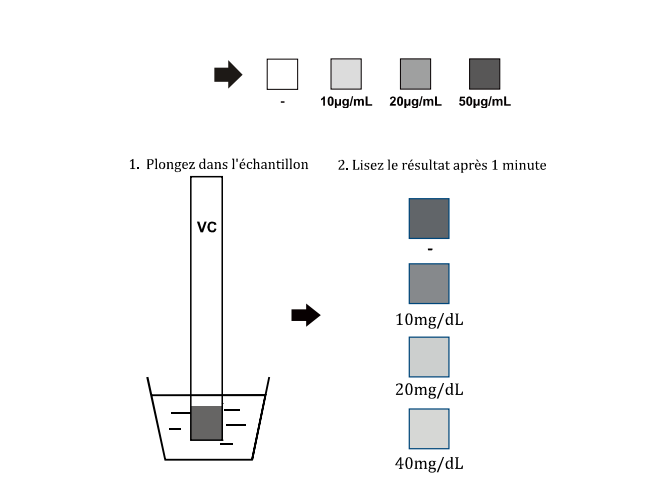
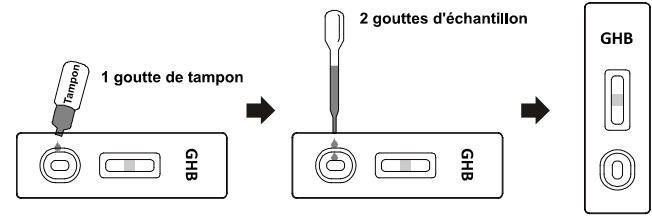
- | | | |
|---|----------------------------------|----------|
| | Matériaux fournis | |
| ● Cassettes de test GHB | ● Des compte-gouttes | ● NOTICE |
| ● Bandelette de test pour la vitamine C | ● Carte de couleur | ● Tampon |
| | Matériels requis mais non fourni | |

- Minuterie

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Retirez la cassette-test de sa pochette scellée et utilisez-la dans les 30 minutes. Observez le tampon réactif sur la fenêtre centrale de la cassette.**Ne l'utilisez pas si le tampon réactif a une couleur violette avant l'application de l'échantillon d'urine.**
2. Placez la cassette sur une surface propre et plane. Ajoutez 1 goutte de Tampon GHB, puis ajoutez 2 gouttes d'échantillon dans le puits d'échantillon et démarrez le minuteur.
3. Les résultats initiaux peuvent commencer à apparaître à partir de 5 minutes pour des concentrations plus élevées. Cependant, lisez les résultats du test à 10 minutes pour détecter des concentrations plus faibles de GHB près de la seuil de 10µg/ml. Comparez la couleur de la zone de test (zone de réactif) avec la carte de couleur fournie dans le kit pour obtenir le résultat. N'interprétez pas les résultats après 15 minutes.
4. Si le résultat est positif pour le GHB, plongez le tampon réactif de la bandelette de test de la vitamine C (fournie) dans l'échantillon et retirez immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. Lisez le résultat après 1 minute pour exclure toute réaction croisée avec la vitamine C. Comparez la couleur de la zone de test (zone de réactif) avec la carte de couleur fournie dans le kit pour obtenir le résultat.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Positif: La cassette de test rapide GHB produit un changement de couleur en présence de GHB. La couleur varie du violet clair à 10µg/mL de GHB au violet foncé supérieur ou égal à 50µg/mL de GHB.

Si la bandelette rapide de vitamine C donne un résultat négatif, le résultat positif du test rapide de GHB est fiable.

Si la bandelette de vitamine C donne un résultat positif, le résultat positif du test rapide de GHB est peut-être une réaction croisée avec la vitamine C dans l'échantillon.

Négatif: Lorsque la cassette de test rapide GHB ne montre aucun changement de couleur ou une couleur moins intense que la couleur spécifiant 10 µg/mL de GHB, ceci devrait être interprété comme un résultat négatif indiquant que la concentration de GHB dans l'échantillon est inférieure au niveau détectable (10 µg/mL).

INVALIDE: N'utilisez pas ce test si le tampon de couleur a une couleur violette avant l'application de l'échantillon d'urine

REMARQUE: Si le bord extérieur du tampon de couleur est légèrement coloré, mais que la plupart des tampons restent incolores, il faut que le test soit répété pour s'assurer que le zone de test est complètement saturée.

Ne pas réutiliser ce test.

【LIMITES】

1. La cassette de test rapide GHB semble être résistant aux interférents courants, mais produit un signal faux positif important à de très fortes concentrations d'acide L-ascorbique. On s'attend à ce que l'impact de cette interférence soit faible dans l'urine humaine car on s'attend à ce que les concentrations soient beaucoup moins. Il faut faire un titrage supplémentaire pour déterminer à quelles concentrations cet effet peut être observé. L'acide ascorbique et l'alcool peuvent être plus problématiques pour les applications de test de boissons.
2. Les échantillons très colorés, comme les urines contenant de grandes quantités de sang ou de riboflavine, peuvent interférer avec l'interprétation du signal de couleur. Les échantillons fortement hémolysés devront être nettoyés ou éventuellement rééchantillonnés.
3. La zone de réaction de la cassette de test rapide GHB est sensible à l'humidité. Manipulez avec précaution dans les zones susceptibles d'être fortement exposées à l'humidité.
4. Le stockage des appareils dans les matériaux d'emballage d'origine est essentiel à leur stabilité.

【SPÉCIFICITÉ DU TEST】

La cassette de test rapide GHB est relativement résistante aux interférents courants, mais un signal faux positif fort peut être produit avec des concentrations extrêmes d'acide ascorbique et d'alcool. On s'attend à ce que l'impact de cette interférence soit faible dans l'urine humaine car on s'attend à ce que les concentrations soient beaucoup moins.

L'acide ascorbique et l'alcool peuvent être plus problématiques pour les applications de test de boissons.

【SUBSTANCES INTERFÉRANTES】

Les substances suivantes peuvent interférer avec la cassette de test rapide GHB lors de l'utilisation d'échantillons autres que l'urine. Les substances énumérées ci-dessous ne sont généralement pas suffisantes dans l'urine pour interférer avec le test.

- A. Médicaments améliorant le développement des couleurs

- Alcool
- Acide ascorbique*

*Éliminez les résultats faussement positifs avec les bandelettes de test de vitamine C fournies

- B. Médicaments inhibant le développement de la couleur

- EDTA disodique
- Oxalate de potassium

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

1. "Sodium Oxybate: MedlinePlus Drug Information". Nlm.nih.gov. 28 July 2010. Retrieved 2010-08-01.
2. Benzer, Theodore I (8 January 2007). "Toxicity, Gamma Hydroxybutyrate". Medicine.
3. US Drug Enforcement Administration. "GHB, GBL and 1,4BD as Date Rape Drugs". Archived from the original on 10 May 2012. Retrieved 2012-05-10
4. Schep LJ, Knudsen K, Slaughter RJ, Vale JA, Mégarbane B (July 2012). "The clinical toxicology of gamma-hydroxybutyrate, gamma-butyrolactone and 1, 4-butanediol". ClinToxicol (Phila). 50 (6): 458–70. PMID 22746383. Doi: 10.3109/15563650.2012.702218.
5. "Erowid GHB Valut: Basics". Erowid. 2012-03-27. Retrieved 2014-01-22. GHB; G; Liquid X; Liquid E
6. Galloway GP, Frederick-Osborne SL, Seymour R, Contini SE, Smith DE (2000). "Abuse and therapeutic potential of gamma-hydroxybutyric acid". Alcohol. 20 (3): 263–9. PMID 10869868. Doi: 10.1016/S0741-8329(99)00090-7.

L'index des symboles			
	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit
	Pour usage diagnostique in vitro		À utiliser avant
	Conservé entre 2 et 30 °C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Référence catalogue
	Représentant agréé pour la Communauté européenne		Tenir à l'écart du soleil
			Garder au sec

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Numéro : 146390203
Date de validité: 2021-07-20