



ENGLISH INSTRUCTIONS

A rapid, visual immunoassay for the qualitative detection of drug and drug metabolites in human urine. This product is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for professional use. This booklet may be used for any single drug screen assay listed on page 1. Refer to the information specific to the drug screen assay of the device used.

DEUTSCHE ANWEISUNGEN

Ein schneller, visueller Immunassay zum qualitativen Nachweis von Drogen und Drogenmetaboliten in Humanurin. Dieses Produkt liefert ein visuelles qualitatives Ergebnis und ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Heft kann für jeden einzelnen der Drogenscreening-Assays verwendet werden, die auf Seite 7 aufgelistet sind. Bitte die speziellen Informationen über den Drogenscreening-Assay auf der jeweiligen Karte nachlesen.

INSTRUCCIONES EN ESPAÑOL

Un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de drogas y metabolitos de drogas en la orina humana. Este producto se usa para obtener un resultado visual cualitativo y está destinado exclusivamente para uso profesional. Este prospecto puede usarse con cualquier ensayo concreto de detección de drogas de los enumerados en la página 13. Consultar la información específica del ensayo de detección de drogas del dispositivo que se utilice.

INSTRUCTIONS EN FRANÇAIS

Test visuel rapide pour la détection qualitative des drogues et des métabolites des drogues dans les urines humaines. Ce produit permet d'obtenir un résultat visuel qualitatif et est réservé à l'usage professionnel. Ce livret peut être utilisé pour tous les tests de dépistage répertoriés dans la liste, page 19. Se reporter à l'information spécifique du test de dépistage du dispositif utilisé.

ISTRUZIONI IN ITALIANO

Un immunodosaggio rapido a lettura visiva per la determinazione qualitativa dei farmaci e delle sostanze d'abuso e dei relativi metaboliti nell'urina umana. Questo prodotto consente di ottenere un risultato qualitativo a lettura visiva ed è destinato esclusivamente ad un uso professionale. Questo libretto di istruzioni può essere utilizzato per una qualsiasi delle combinazioni di test elencate a pagina 25. Fare riferimento alle informazioni sui singoli test di screening del dispositivo in uso.

INSTRUÇÕES EM PORTUGUÊS

Um imunoensaio visual rápido para a detecção qualitativa de drogas e respectivos metabolitos na urina humana. Este produto é usado para obter um resultado visual e qualitativo e destina-se a utilização por profissionais. Este folheto pode ser utilizado para qualquer teste de despistagem de consumo de drogas apresentado na página 31. Consulte as informações específicas ao teste para despistagem de consumo de drogas do dispositivo utilizado.

INSTRUKTIONER PÅ SVENSKA

En snabb, visuell immunanalys för kvalitativ detektion av droger och drogmetaboliter i mänsklig urin. Denna produkt används för att uppnå ett visuellt, kvalitativt resultat och är endast avsedd för professionell användning. Denna användarhandbok kan användas för vilket som helst drogtest, som anges på sid 37. Se specifik information för det använda drogtestet.

DANSK BRUGSANVISNING

En hurtig, visuel immunanalyse til kvalitativ påvisning af stoffer og disses metabolitter i human urin. Dette produkt bruges til at opnå et visuelt, kvalitativt resultat og er beregnet til brug af professionelle. Denne vejledning kan bruges til hver enkelt stofsreeningsanalyse, der findes i listen på side 42. Se de specifikke oplysninger om den stofsreeningsanalyse, der anvendes.

SureStep™

Drug Screen Tests

ENGLISH

For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The SureStep™ Drug Screen Tests are an *in vitro*, lateral flow, one-step competitive immunoassay for the qualitative detection of drug and drug metabolites in human urine.

Abbreviation		Cut-off
AMP	Amphetamine	1,000 ng/ml
AMP II	Amphetamine II	300 ng/ml
BAR	Barbiturates	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepines	300 ng/ml
COC	Benzoylcegonine	300 ng/ml
COC II	Benzoylcegonine II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
M-AMP	Methamphetamine	1,000 ng/ml
MTD	Methadone	300 ng/ml
MOR	Morphine	300 ng/ml
MOR II	Morphine II	2,000 ng/ml
PCP	Phencyclidine	25 ng/ml
PPX	Propoxyphene	300 ng/ml
TCA	Tricyclic Antidepressants	1,000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

These products are designed to obtain rapid, visual, qualitative results and are intended for professional use. The assay should not be used without proper supervision and is not intended for over-the-counter sale to lay persons.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) has been established as the preferred confirmatory method by Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drugs of abuse test result particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

Urine based screening tests for drugs of abuse range from simple immunoassays to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method for screening urine for drugs of abuse. The SureStep™ Drug Screen Tests are based on the principle of highly specific immunochemical reactions of antigens and antibodies which are used for the analysis of specific compounds in biological fluids.

Amphetamine: Amphetamine is a sympathomimetic amine whose biological effects include potent central nervous system stimulation, appetite reduction, hyperthermia, insomnia and euphoria. Pharmaceutical names of amphetamine include Adderall® and Dexedrine®. Common street names include "speed" and "uppers". The half-life of the drug is approximately 12 hours. The detection window for amphetamine in urine is 1 to 2 days after use.

Barbiturates: Barbiturates are a class of central nervous system depressants used medically as sedatives and anticonvulsants. Members of the barbiturate class include phenobarbital, pentobarbital, secobarbital, butalbital and amobarbital. Common physical effects of barbiturates include impaired motor coordination, anesthesia, sedation, cardiovascular and respiratory depression. The half lives of barbiturate range from 2 to 40 hours, depending on the duration of use. Short-acting barbiturates, such as secobarbital and butalbital, can be detected in urine up to 4 days after use. Long-acting barbiturates, such as phenobarbital, can be detected in urine up to 3 weeks.

Benzodiazepines: Benzodiazepines are a class of drugs frequently prescribed for the treatment of anxiety, sleep disorders and some seizure conditions. Members of this drug class include diazepam, chlordiazepoxide, alprazolam and clonazepam. Physical and psychological effects of benzodiazepines include lethargy, reduced motor coordination and drowsiness. Physical dependence can occur and withdrawal symptoms may appear when the medication is discontinued. The half-lives of benzodiazepines range from 2 to 40 hours, depending on the duration of use. Benzodiazepines may be detected in the urine up to 10 days after use.

Cocaine: Derived from the leaves of the coca plant, cocaine is a potent central nervous system stimulant and local anesthetic. Physical and psychological effects of cocaine use include increased heart rate, fever, pupil dilation, diaphoresis, euphoria and increased energy. Biologically, cocaine is rapidly metabolized to benzoylecgonine. The half-life of benzoylecgonine (5 to 8 hours) is much longer than that of the parent compound cocaine (0.5 to 1.5 hours). Benzoylecgonine can be detected in urine up to 3 days after cocaine use.

Ecstasy: 3,4-methylenedioxy-n-methamphetamine (MDMA) is a synthetic psychoactive drug chemically related to methamphetamine but with greater hallucinogenic properties. MDMA is taken orally, usually in tablets or capsules of 80 -150 mg. The effects of the drug last 4 to 6 hours following oral administration. Like methamphetamine, adverse effects of MDMA use include elevated blood pressure, hyperthermia, anxiety, paranoia and insomnia. MDMA overdoses can be fatal, often the result of heart failure or extreme heat stroke. Following a typical dose, 65% of MDMA is excreted in the urine as unchanged drug and up to 7% is demethylated and eliminated in the urine as methylenedioxyamphetamine (MDA). MDMA is detectable in the urine for up to 3 days after use.

Methamphetamine: Methamphetamine is a potent sympathomimetic amine with therapeutic applications. High doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, and a sense of increased energy. Other physical responses to methamphetamine use include cardiac dysrhythmias, paranoia and psychotic behaviors virtually indistinguishable from schizophrenia. Methamphetamine has a half-life of about 15 hours. In the urine, both methamphetamine and its metabolite amphetamine can be detected up to 3 days after use.

Methadone: Methadone is a synthetic analgesic drug primarily used in the treatment of narcotic addiction. It is administered orally or intravenously and is metabolized in the liver to EDDP, EMDP and methadol. Physiological effects of methadone use include respiratory depression, sedation and analgesia. Methadone overdoses are characterized by stupor, hypotension, pupillary constriction and clammy skin. Left untreated, methadone overdoses can lead to coma or death. Methadone has a half-life of 15 to 60 hours and is detectable in the urine (as parent methadone, EDDP, EMDP and methadol) for up to 3 days after use.

Morphine: Opiates, including heroin, morphine and codeine, are derived from the opium poppy. Medicinally, opiates are used for pain management and cough reduction. Heroin is an illicit analog of morphine that breaks down in the body to 6-acetylmorphine, morphine and morphine glucuronide. The biological half-lives for opiates range from 3 to 4 hours. In the urine, opiates are detectable up to 3 days after use. Morphine is the metabolite of both heroin and codeine; morphine (or morphine glucuronide) in the urine could indicate morphine, heroin and/or codeine use.

Phencyclidine: Phencyclidine is an arylcyclohexylamine that was originally developed for use as an anesthetic. Although used in veterinary medicine as a tranquilizer, the use of the drug in humans was discontinued due to the negative side effects. PCP is manufactured illegally and sold on the streets under the names "angel dust," "ozone," and "crystal cyclone." Common physical effects of the drug include hallucinations, disorientation, muscular incoordination and delusions. The half-life of PCP is about 12 hours. The detection window in urine is up to 5 days for infrequent use and up to 20 days for chronic use.

Propoxyphene: Propoxyphene or dextropropoxyphene is a narcotic analgesic compound with a structural similarity to methadone. It is prescribed in the United States for the relief of moderate pain. Darvocet™, one of the most common brand names for the drug, contains 50-100 mg of propoxyphene napsylate and 325-650 mg of acetaminophen. Physiological effects of propoxyphene include respiratory depression. Propoxyphene is metabolized in the liver to yield norpropoxyphene. Norpropoxyphene has a longer half-life (30 to 36 hours) than that of propoxyphene (6 to 12 hours). Norpropoxyphene demonstrates substantially less central nervous system depression than propoxyphene but shows a greater local anesthetic effect.

Tricyclic Antidepressants: Tricyclic Antidepressants are used in the treatment of depressive disorders and are often implicated in accidental and intentional overdoses. Members of this drug class include amitriptyline, nortriptyline, imipramine, desipramine and clomipramine. TCA overdoses can result in profound central nervous system depression, cardiotoxicity and anticholinergic effects. Half-lives for these drugs range from 2 to 70 hours. Detection times in urine vary depending on duration of drug use.

THC: Tetrahydrocannabinol (THC) is considered the most psychoactive of the more than 400 chemicals found in the marijuana plant (*cannabis sativa*). Physical and psychological effects of marijuana use include elevated mood, increased appetite, increased cardiac output, apathy and altered perception. The ability of the drug to enhance the appetite has made marijuana attractive for use with AIDS and cancer patients suffering from nausea and vomiting. THC is extensively metabolized to 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH which has a half-life of 24 hours. Urine detection limits vary widely depending on the frequency of drug use. In chronic users, 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH can remain detectable in the urine for up to 28 days.

PRINCIPLE

Each SureStep™ Drug Screen Test is a one-step immunoassay in which a chemically labeled drug (drug-protein conjugate) competes with the drug/metabolites that may be present in urine for limited antibody binding sites. The test device contains a membrane strip that has been pre-coated with drug-protein conjugate on the test line region. The colored antibody-colloidal gold conjugate moves along with urine, chromatographically by capillary action, across the membrane. In the absence of drug/metabolites in the urine, the colored antibody colloidal gold conjugate attaches to the drug-protein conjugate on the test region to form a visible colored line as the antibody complexes with the drug protein conjugate. Therefore, the formation of a visible colored line in the test region occurs when the urine is **negative** for the drug. When the drug/metabolite is present in the urine, the drug/metabolite antigen competes with the drug-protein conjugate on the test region for the limited antibody binding sites. When a sufficient amount of drug/metabolite is present, it will fill the limited antibody binding sites. This will prevent attachment of the colored antibody-colloidal gold conjugate to the drug-protein conjugate on the test region. Therefore, absence of the colored line on the test region indicates a **positive** result.

A control line with a different antigen/antibody reaction is also added to the immunochromatographic membrane strip at the control region to indicate that the test is performed properly. A colored line should always appear in the control region regardless of the presence of the drug or metabolites. Therefore, **negative** urine will produce **two** colored lines, and **positive** urine will produce only **one** line. The presence of this colored line in the control region serves as verification that 1) a sufficient volume of urine has been added, and 2) that proper flow was obtained.

STORAGE AND STABILITY

The test device should be stored refrigerated or at room temperature 2-30°C (36-86°F). Each device should remain in its sealed pouch until use or stated expiration date.

PRECAUTIONS

- FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.
- For professional use only.
- The pouch containing the device should be sealed. Discard the device if the package is ripped or torn.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen collection container and specimen pipette for each urine sample.
- Urine specimens may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established.
- Do not reuse.

MATERIALS SUPPLIED

- Twenty-five (25) individually wrapped test devices each containing one disposable pipette.
- One instructional booklet.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container.
- Timer.
- External positive and negative controls.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

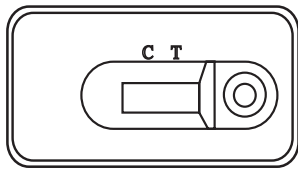
The SureStep™ Drug Screen Tests are designed for use with urine specimens. Fresh urine does not require any special handling or pretreatment. Urine samples should be collected such that testing may be performed as soon as possible after the specimen collection, preferably during the same day. The specimen may be refrigerated at 2-8°C for 2 days or frozen at -20°C for a longer period of time. Specimens that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature prior to testing. Specimens previously frozen must be thawed, equilibrated to room temperature, and mixed thoroughly prior to testing.

Note: Urine specimens, and all materials coming in contact with them, should be handled and disposed of as if capable of transmitting infection. Avoid contact with skin by wearing gloves and proper laboratory attire.

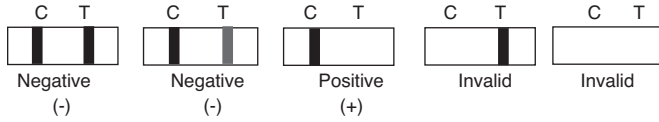
TEST PROCEDURE

Review "Specimen Collection" instructions. The test device, patient samples and controls should be brought to room temperature (20-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the test device from its protective pouch. Label the device with patient or control identification.
2. Using the pipette with each device, draw the urine sample up to marked line (approximately 0.2 ml) dispense entire contents into the sample well. Avoid adding drops that contain air since air bubbles in the well may cause uneven flow or prevent the flow of the sample onto the test strip.
3. **Results may appear as early as 5 minutes. Verify positive results at a read time of 8 minutes.** Do not interpret result after 8 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS



Negative (-): Two colored lines appear adjacent to each other in the result window. This indicates that no drug above the cut-off level has been detected. **The test line intensity may be any shade of pink and may be weaker or stronger than the control line.**

Positive (+): A colored line appears in the control region (C) and no colored line appears in the drug test region. A sample is positive for the drug if no colored line appears in the drug test region. A positive result indicates that the drug is present in the specimen at or above the stated cut-off level. A positive result should not be considered conclusive and should be confirmed with a more specific alternative method such as GC/MS.

Invalid: A result is invalid if no colored line appears in the control region (C). Under no circumstances should a positive sample be identified until the control line forms in the viewing area. If the control line does not form, the test result is invalid, improper testing procedure, sample tampering, or test deterioration probably occurred. If an invalid test occurs, retest with a new test device. If problem persists, call Applied Biotech, Inc. at (888) 578-7956 for calls within the U.S. or (858) 713-9668 for international calls for technical assistance. Calls are answered by English speaking personnel. Other languages should email marketing@abiinverness.com.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The assay is designed for use with human urine only.
- A positive result with any of the tests indicates the presence of a drug/metabolite only and does not indicate or measure intoxication.
- There is a possibility that technical and/or procedural errors as well as other substances or factors not listed may interfere with the test and cause incorrect results. See the specificity section for lists of substances that will either produce positive results, or that do not interfere with the test performance.
- If it is suspected that the samples have been mislabeled or tampered with, a new specimen should be collected and the test should be repeated.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performance. It is recommended to use external quality control materials with each new lot, new shipment and every 30 days. When testing the external positive and negative controls, use the same test procedure as with a urine specimen. Quality control standards are available from commercial sources. Each laboratory should follow their state and local quality control requirements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Accuracy

For each individual drug screen assay, approximately sixty (60) urine samples containing specific drugs were obtained from clinical laboratories. The concentration of drug present in the samples was determined by either GC/MS, HPLC or commercial kits. Each sample was then tested with a SureStep™ Drug Screen Test. Additionally, at least one hundred (100) urine samples, collected from presumed non-user volunteers, were tested. The results are listed in Table 1 on page 47.

B. Precision

The precision of the SureStep™ Drug Screen Tests were determined by conducting testing at four clinical sites with spiked urine controls containing known amounts of each drug found on the panel assay. In clinical testing, the precision of the SureStep™ Drug Screen Test was determined to be an average of 99% correlation with specimens containing drugs targeted at 50% of the cut-off value for each drug and greater than 99% correlation with specimens containing drugs targeted at 200% of the cut-off value for each drug.

C. Specificity

Specificity for each of the SureStep™ Drug Screen Tests was evaluated by adding various drugs, drug metabolites, and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal urine. The following structurally related compounds produced positive results only with the specified drug screen assay but not with the other assays when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below:

Compound	Concentration (ng/ml)	Compound	Concentration (ng/ml)
Amphetamine			
d-Amphetamine	1,000	Methamphetamine (con't.)	
l-Amphetamine	10,000	Chloroquine	50,000
MDA	5,000	(+/-)-Ephedrine	50,000
Phentermine	1,000	(-)-Methamphetamine	25,000
Tyramine	75,000	Mephentermine	50,000
Amphetamine II			
d-Amphetamine	300	MDMA	2,000
l-Amphetamine	2,500	β-Phenylethylamine	50,000
MDA	500	Ranitidine	50,000
β-Phenylethylamine	100,000	Trimethobenzamide	10,000
d-Methamphetamine	100,000	Methadone	
l-Methamphetamine	100,000	Methadone	300
MDMA	100,000	Doxylamine	50,000
Barbiturates			
Secobarbital	300	EDDP	50,000
Allobarbital	1,000	Methadol	25,000
Alphenal	300	Morphine	
Amobarbital	1,000	Morphine	300
Aprobarbital	300	Codeine	300
Barbital	300	Ethyl Morphine	300
Butobarbital	300	Hydrocodone	5,000
Butalbital	2,000	Hydromorphone	5,000
Butethal	300	Morphine-3-β-d-glucuronide	1,000
Pentobarbital	300	Thebaine	30,000
Phenobarbital	300	Morphine II	
Benzodiazepines			
Oxazepam	300	Morphine	2,000
Alprazolam	600	Codeine	2,000
Bromazepam	100	Ethyl Morphine	2,000
Chlordiazepoxide	300	Hydrocodone	25,000
Clobazam	300	Hydromorphone	25,000
Clonazepam	300	Morphine-3-β-d-glucuronide	5,000
Chlorazepate	200	Phencyclidine	
Delorazepam	3,000	Phencyclidine	25
Diazepam	300	EDDP	50,000
Estazolam	300	Methylphenidate	25,000
Flunitrazepam	300	Tenocyclidine	2,000
Flurazepam	150	Propoxyphene	
Lorazepam	500	Propoxyphene	300
Lormetazepam	500	Norpropoxyphene	1,000
Medazepam	2,000	Tricyclic Antidepressants	
Nitrazepam	250	Amitriptyline	1,000
Nordiazepam	150	Cyclobenzaprine	1,500
Prazepam	1,500	Clomipramine	5,000
Temazepam	150	Desipramine	600
Triazolam	200	Doxepin	3,000
Cocaine			
Benzoyllecgonine	300	Imipramine	600
Cocaine	300	Nortriptyline	1,000
Cocaine II			
Benzoyllecgonine	150	Nordoxepin	1,000
Cocaine	150	Perphenazine	75,000
Ecstasy			
MDMA	500	Promazine	15,000
MDA	2,000	Protriptyline	2,000
MDEA	1,000	Trimipramine	2,000
Methamphetamine			
(+)-Methamphetamine	1,000	THC	
d-Amphetamine	50,000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
		11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
		11-hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	2,500
		Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	7,500
		Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	10,000
		Cannabinol	10,000
		Cannabidiol	100,000

MDA=(+/-)3,4-methylenedioxyamphetamine
MDMA=(+/-)3,4-methylenedioxy-n-methamphetamine

MDEA=Methylenedioxyethylamphetamine
EDDP=2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine

The following compounds listed were found not to cross react with any of the SureStep™ Drug Tests. Each compound was found not to cross react when tested at concentrations up to 100 µg/ml.

Acetaminophen	Diphenhydramine	β-Naphthalene Acetic Acid
Acetone	5,5-Diphenylhydantoin	(+/-)Naproxen
Albumin	Dopamine	(-)-Nicotine
Amoxapine	Ecgonine	Nicotinic Acid
Ampicillin	Ecgonine Methyl Ester	(+/-)-Norephedrine
l-Ascorbic Acid	(-)-ψ-Ephedrine	Normetanephrine
Aspartame	(+)-ψ-Ephedrine	Noscapine Hydrochloride
Aspirin	(+/-)-Epinephrine	Orphenadrine
Atropine	(+)-Epinephrine	Oxalic Acid
Baclofen	Erythromycin	Penicillin-G
Benzocaine	Ethanol	Phenothiazine
Bilirubin	Fenofibrate	Phenelzine
(+)-Brompheniramine	Fentanyl	l-Phenylephrine
Buprenorphine	Fluoxetine	(+/-)-Phenylpropranolamine
Caffeine	Furosemide	Primidone
Carbamate	Gemfibrozil	Procaine
Carbamazepine	Glucose	Promethazine
Carisoprodol	Guaiacol Glyceryl Ether	2-Propylpentanoic acid
(+)-Chlorpheniramine	Hemoglobin	Pseudoephedrine
(+/-)-Chlorpheniramine	DL-Homatropine	d-Propoxyphene
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Quinine
Chlorprothixene	3-Hydroxytyramide	Quinidine
Chlorthalidone	Ibuprofen	Riboflavin
Clofibrate	(+/-)- Isoproterenol	Salicylic acid
(-)-Cotinine	Lidocaine	Sodium Chloride
Creatine	Maprotiline	Sulindac
Creatinine	Meperidine	Theophylline
r-cyclodextrin	Methanol	Thioridazine
Cyproheptadine	Methapyrilene	cis-Thiothixene
Dantrolene	Methaqualone	d(+)-Trehalose
Dexamethasone	(1R,2S)-(-)-n-Methyl-Ephedrine	Trifluoperazine
Dexbrompheniramine	2-(N-morpholine)-Ethane	Vitamin C
Dextromethorphan	Sulphonic Acid	
4-Dimethylaminoantipyrine	Naltrexone	

SureStep™

Drug Screen Tests

DEUTSCH

Nur zur In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Die SureStep™ Drogenscreening-Test sind ein in vitro, lateral fließender, One-Step-Platten-, kompetitiver Immunassay zum qualitativen Nachweis von Drogen und Drogenmetaboliten in Humanurin.

Abkürzung

Abkürzung		Grenzwert
AMP	Amphetamin	1.000 ng/ml
AMP II	Amphetamin II	300 ng/ml
BAR	Barbiturate	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepine	300 ng/ml
COC	Benzoyllecgonine	300 ng/ml
COC II	Benzoyllecgonin II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
M-AMP	Methamphetamin	1.000 ng/ml
MTD	Methadon	300 ng/ml
MOR	Morphin	300 ng/ml
MOR II	Morphin II	2.000 ng/ml
PCP	Phencyclidin	25 ng/ml
PPX	Propoxyphen	300 ng/ml
TCA	Trizyklische Antidepressiva	1.000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

Diese Produkte liefern schnelle, visuelle, qualitative Ergebnisse und sind für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Der Assay sollte nicht ohne angemessene Überwachung verwendet werden und ist nicht für den freien Verkauf an Normalverbraucher vorgesehen.

Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Ein bestätigtes analytisches Ergebnis erhält man nur durch ein alternatives chemisches Verfahren. Die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) wurde als bevorzugtes Bestätigungsverfahren von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) festgelegt. Jeder Test auf Suchtdrogen sollte klinische Erwägungen und professionelle Beurteilung mit einbeziehen, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Auf Urin basierende Drogen-Screeningtests reichen von einfachen Immunassays bis zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Sensitivität von Immunassays haben sie zur anerkanntesten Methode für das Drogen-Screening von Urin gemacht. Die SureStep™ Drogenscreening-Test basieren auf dem Prinzip hochspezifischer immunchemischer Reaktionen von Antigenen und Antikörpern, die zur Analyse spezifischer Bestandteile in biologischen Flüssigkeiten verwendet werden.

Amphetamin: Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin, zu dessen biologischen Wirkungen eine kräftige Stimulation des Zentralnervensystems, Appetitminderung, Hyperthermie, Schlaflosigkeit und Euphorie gehören. Zu den pharmazeutischen Namen von Amphetamin gehören Adderall® und Dexedrine®. Die gebräuchlichen Straßennamen sind „Speed“ und „Uppers“. Die Halbwertszeit der Droge beträgt etwa 12 Stunden. Das Nachweisfenster von Amphetamin im Urin beträgt 1 bis 2 Tage nach dem Gebrauch.

Barbiturate: Barbiturate sind eine Klasse von zentralnervös wirksamen Beruhigungsmitteln, die medizinisch als Sedativa und Antikonvulsiva verwendet werden. Zu den Barbituraten gehören Phenobarbital, Pentobarbital, Secobarbital, Butalbital und Amobarbital. Die üblichen körperlichen Wirkungen von Barbituraten umfassen gestörte Bewegungskoordination, Anästhesie, Sedierung, kardiovaskuläre und respiratorische Dämpfung. Die Halbwertszeiten von Barbituraten reichen von 2 bis 40 Stunden, abhängig von der Dauer der Anwendung. Kurz wirkende Barbiturate, wie etwa Secobarbital und Butalbital, können im Urin bis zu 4 Tage nach dem Gebrauch nachgewiesen werden. Lang wirkende Barbiturate, wie etwa Phenobarbital, können bis zu 3 Wochen im Urin nachgewiesen werden.

Benzodiazepine: Benzodiazepine sind eine Gruppe von Medikamenten, die häufig für die Therapie von Angstzuständen, Schlafstörungen und einigen Kramp fzuständen verordnet werden. Zu dieser Medikamentengruppe gehören Diazepam, Chlordiazepoxid, Alprazolam und Clonazepam. Zu den physischen und psychologischen Wirkungen von Benzodiazepinen gehören Lethargie, reduzierte Bewegungskoordination und Benommenheit. Es kann zu körperlicher Abhängigkeit und zum Auftreten von Entzugssymptomen beim Absetzen der Medikation kommen. Die Halbwertszeiten von Benzodiazepinen reichen von 2 bis 40 Stunden, abhängig von der Dauer der Anwendung. Benzodiazepine können im Urin bis zu 10 Tage nach dem Gebrauch nachgewiesen werden.

Ecstasy: 3,4-Methylendioxy-n-Methamphetamin (MDMA) ist eine synthetische psychoaktive Droge, chemisch verwandt mit Methamphetamin, jedoch mit stärkeren halluzinogenen Eigenschaften. MDMA wird oral eingenommen, für gewöhnlich in Form von Tabletten oder Kapseln mit 80-150 mg. Die Wirkung der Droge hält 4 bis 6 Stunden nach oraler Verabreichung

an. Wie bei den Methamphetaminen umfassen die Nebenwirkungen von MDMA erhöhten Blutdruck, Hyperthermie, Angstzustände, Paranoia und Schlaflosigkeit. MDMA-Überdosen können tödlich sein, oft durch Herzversagen oder extremen Hitzschlag. Nach einer typischen Dosis werden 65 % des MDMA im Urin als unveränderte Droge ausgeschieden und bis zu 7 % demethyliert und im Urin als Methylenedioxyamphetamin (MDA) eliminiert. MDMA ist im Urin bis zu 3 Tage nach dem Gebrauch nachweisbar.

Kokain: Kokain, ein Derivat aus den Blättern der Koka-Pflanze, ist ein starkes zentralnervös wirksames Stimulans und Lokalanästhetikum. Zu den physischen und psychologischen Wirkungen von Kokain gehören erhöhte Pulsfrequenz, Fieber, Pupillenerweiterung, Diaphoresis (starkes Schwitzen), Euphorie und gesteigerte Energie. Biologisch wird Kokain schnell zu Benzoyllecgonin abgebaut. Die Halbwertszeit von Benzoyllecgonin (5 bis 8 Stunden) ist wesentlich länger als die der Ausgangssubstanz Kokain (0,5 bis 1,5 Stunden). Benzoyllecgonin kann im Urin bis zu 3 Tage nach Kokaingebrauch nachgewiesen werden.

Methadon: Methadon ist ein synthetisches Analgetikum, das primär in der Therapie der Narkotika-Abhängigkeit verwendet wird. Es wird oral oder intravenös verabreicht und in der Leber zu EDDP, EMDP und Methadol abgebaut. Zu den physiologischen Wirkungen von Methadon gehören respiratorische Dämpfung, Sedierung und Analgesie. Methadon-Überdosen sind durch Stupor, Hypotonie, Pupillenverengung und feuchte Haut erkennbar. Unbehandelt können Methadon-Überdosen zu Koma oder Tod führen. Methadon hat eine Halbwertszeit von 15 bis 60 Stunden und ist im Urin (als ursprüngliches Methadon, EDDP, EMDP und Methadol) bis zu 3 Tage nach Gebrauch nachweisbar.

Methamphetamin: Methamphetamin ist ein potentes sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Anwendungen. Hohe Dosen führen zu einer gesteigerten Stimulation des Zentralnervensystems und lösen Euphorie, Wachsamkeit und ein Gefühl gesteigerter Energie aus. Weitere physische Reaktionen auf Methamphetamin sind Herzrhythmusstörungen, Paranoia und psychotische Verhaltensmuster, die praktisch nicht von einer Schizophrenie unterschieden werden können. Methamphetamin hat eine Halbwertszeit von etwa 15 Stunden. Im Urin sind sowohl Methamphetamin als auch sein Metabolit Amphetamin bis 3 Tage nach Gebrauch nachweisbar.

Morphin: Opiate, einschließlich Heroin, Morphin und Kodein, werden aus Schlafmohn gewonnen. Medizinisch werden Opiate zur Schmerzbekämpfung und Hustenunterdrückung verwendet. Heroin ist ein verbotenes Morphinanalog, das im Körper zu 6-Acetylmorphin, Morphin und Morphinglucuronid gespalten wird. Die biologischen Halbwertszeiten der Opiate betragen 3 bis 4 Stunden. Im Urin sind Opiate bis zu 3 Tage nach Gebrauch nachweisbar. Morphin ist der Metabolit sowohl von Heroin als auch Kodein; Morphin (oder Morphinglucuronid) im Urin kann den Gebrauch von Morphin, Heroin und/oder Kodein anzeigen.

Phencyclidin: Phencyclidin ist ein Arylcyclohexylamin, das ursprünglich für die Verwendung als Anästhetikum entwickelt wurde. Obwohl es in der Veterinärmedizin als Tranquilizer dient, wird das Medikament beim Menschen aufgrund seiner Nebenwirkungen nicht mehr verwendet. PCP wird illegal hergestellt und unter den Straßennamen „Angel Dust“, „Ozone“ und „Crystal Cyclone“ verkauft. Zu den gängigen physischen Wirkungen der Droge gehören Halluzinationen, Desorientierung, Muskelinkoordination und Fehlwahrnehmungen. Die Halbwertszeit von PCP beträgt etwa 12 Stunden. Das Nachweisfenster im Urin beträgt bis zu 5 Tage bei gelegentlichem und bis zu 20 Tage bei chronischem Gebrauch.

Propoxyphen: Propoxyphen oder Dextropropoxyphen ist ein narkotisches Analgetikum mit einer strukturellen Ähnlichkeit mit Methadon. Es wird in den Vereinigten Staaten zur Behandlung mittelschwerer Schmerzen verschrieben. Darvocet™, eine der gängigsten Marken für den Wirkstoff, enthält 50–100 mg Propoxyphen-Napsylat und 325–650 mg Acetaminophen. Zu den physiologischen Wirkungen von Propoxyphen gehört respiratorische Depression. Propoxyphen wird in der Leber zu Norpropoxyphen abgebaut. Norpropoxyphen hat eine längere Halbwertszeit (30 bis 36 Stunden) als Propoxyphen (6 bis 12 Stunden). Norpropoxyphen zeigt eine wesentliche geringere Dämpfung des Zentralnervensystems als Propoxyphen, jedoch eine stärkere lokalanästhetische Wirkung.

Trizyklische Antidepressiva: Trizyklische Antidepressiva werden bei der Behandlung depressiver Störungen verwendet und sind oft mit zufälliger oder beabsichtigter Überdosierung verbunden. Zu dieser Wirkstoffgruppe gehören Amitriptylin, Nortriptylin, Imipramin, Desipramin und Clomipramin. TCA-Überdosen können zu einer tiefen zentralnervösen Depression, kardiotoxischen und anticholinergen Wirkungen führen. Die Halbwertszeiten dieser Medikamente reichen von 2 bis zu 70 Stunden. Die Nachweiszeiten im Urin können abhängig von der Gebrauchsdauer des Medikaments variieren.

THC: Tetrahydrocannabinol (THC) wird als die psychoaktivste der mehr als 400 in der Marijuanapflanze (*Cannabis sativa*) vorhandenen Chemikalien betrachtet. Zu den physischen und psychologischen Wirkungen von Marijuana gehören gehobene Stimmung, gesteigerter Appetit, höheres Herzminutenvolumen, Apathie und veränderte Sinneswahrnehmung. Die Fähigkeit der Droge, den Appetit anzuregen, hat Marijuana für die Anwendung bei AIDS- und Tumorkranken attraktiv gemacht, die an Übelkeit und Erbrechen leiden. THC wird umfassend abgebaut zu 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH, das eine Halbwertszeit von 24 Stunden hat. Die Urin-Nachweisgrenzen variieren stark in Abhängigkeit von der Häufigkeit des Drogengebrauchs. Bei chronischen Anwendern kann 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH im Urin bis zu 28 Tage lang nachweisbar bleiben.

PRINZIP

Jeder SureStep™ Drogenscreening-Test ist ein One-Step-Immunoassay, bei dem eine chemisch markierte Droge (Drogen-Protein-Konjugat) mit den möglicherweise im Urin vorhandenen Drogen/Metaboliten um eine begrenzte Anzahl von Antikörper-Bindungsstellen konkurriert. Das Testgerät enthält einen Membranstreifen, der bereits mit Drogen-Protein-Konjugat in der Testlinienregion beschichtet ist. Das farbige Konjugat aus Antikörper und kolloidalem Gold wandert mit dem Urin chromatographisch durch Kapillarwirkung über die

Membran. In Abwesenheit von Drogen/Metaboliten im Urin lagert sich das farbige Konjugat aus Antikörper und kolloidalem Gold am Drogen-Protein Konjugat in der Testregion an und bildet eine sichtbare Farblinie, wenn sich die Antikörperkomplexe mit dem Drogen-Protein-Konjugat bilden. Deshalb findet die Bildung einer sichtbaren Farblinie in der Testregion statt, wenn der Urin für die Droge **negativ** ist. Wenn die Drogen/Metaboliten im Urin vorhanden sind, konkurriert das Antigen Drogen/Metaboliten mit dem Drogen-Protein-Konjugat in der Testregion um die limitierten Antikörper-Bindungsstellen. Wenn eine ausreichende Menge Drogen/Metaboliten vorhanden ist, belegen diese die limitierten Antikörper-Bindungsstellen. Das verhindert die Anlagerung der farbigen Konjugate aus Antikörpern und kolloidalem Gold an das Drogen-Protein-Konjugat in der Testregion. Deshalb zeigt das Fehlen der Farblinie in der Testregion ein **positives** Ergebnis an.

Eine Kontrolllinie mit einer anderen Antigen-Antikörper-Reaktion wird ebenfalls dem immunochromatographischen Membranstreifen in der Kontrollregion zugefügt, um anzuzeigen, dass der Test korrekt durchgeführt wird. In der Kontrollregion sollte ungeachtet der Anwesenheit von Drogen oder Metaboliten immer eine Farblinie erscheinen. Deshalb bildet **negativer** Urin **zwei** Farblinien und **positiver** Urin nur **eine** Farblinie. Das Vorhandensein dieser Farblinie in der Kontrollregion dient zur Feststellung, dass 1) ein ausreichendes Urinvolumen hinzugegeben und 2) dass ein korrekter Fluss erreicht wurde.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Die Testkarte sollte gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2–30 °C aufbewahrt werden. Jede Testkarte sollte bis zur Verwendung oder bis zum angegebenen Verfalldatum in ihrer versiegelten Verpackung bleiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK.
- Nur zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal.
- Die Verpackung mit der Testkarte sollte verschlossen sein. Die Testeinheit entsorgen, falls die Verpackung beschädigt oder angerissen ist.
- Eine Kreuzkontamination von Urinproben vermeiden, indem für jede Urinprobe ein neuer Probensammelbehälter verwendet wird.
- Urinproben können möglicherweise infektiös sein. Sie sollten anhand geeigneter Methoden gehandhabt und entsorgt werden.
- Nicht wiederverwenden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Fünfundzwanzig (25) einzeln verpackte Testkarten mit jeweils einer Einmalpipette.
- Eine Bedienungsanleitung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter.
- Timer.
- Externe positive und negative Kontrollen.

PROBENENTNAHME UND VERARBEITUNG

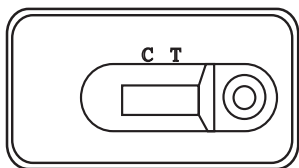
Die SureStep™ Drogenscreening-Tests sind für Urinproben vorgesehen. Frischer Urin erfordert keine spezielle Verarbeitung oder Vorbehandlung. Urinproben sollten so entnommen werden, dass eine Testung so bald wie möglich nach der Probenentnahme, vorzugsweise am gleichen Tag, durchgeführt werden kann. Die Probe kann im Kühlschrank bei 2–8 °C 2 Tage aufbewahrt oder bei -20 °C über einen längeren Zeitraum eingefroren werden. Proben, die gekühlt wurden, müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden. Zuvor eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut, auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

Hinweis: Urinproben und alle damit in Kontakt kommenden Materialien müssen als möglicherweise infektiös behandelt und entsorgt werden. Durch Tragen von Handschuhen und korrekter Laborkleidung Hautkontakt vermeiden.

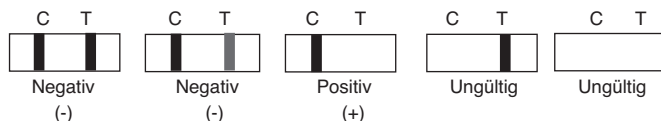
TESTVERFAHREN

Die unter „Probenentnahme“ aufgeführten Hinweise beachten. Testeinheit, Patientenprobe und/oder Kontrollen sollten vor dem Test auf Raumtemperatur (20–30 °C) gebracht werden. Die Verpackungen erst öffnen, wenn der Assay durchgeführt werden soll.

1. Die Testeinheit aus der Schutzhülle nehmen. Die Testeinheit mit Patienten- oder Kontrollidentifikation kennzeichnen.
2. Mit der Pipette die Urinprobe bis zur markierten Linie (ungefähr 0,2 ml) aufziehen und den gesamten Inhalt in die Probenvertiefung geben. Keine Tropfen hinzugeben, die Luft enthalten, da Luftblasen in der Vertiefung ungleichmäßigen Fluss verursachen oder den Fluss der Probe auf den Teststreifen verhindern können.
3. **Ergebnisse können sich bereits nach 5 Minuten zeigen. Positive Ergebnisse nach einer Ablesezeit von 8 Minuten bestätigen.** Ergebnisse nach 8 Minuten nicht mehr auswerten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Negativ (-): Zwei Farblinien erscheinen nebeneinander im Ergebnisfenster. Dies zeigt an, dass keine Drogenkonzentration oberhalb des Grenzwerts nachgewiesen wurde. **Die Farbintensität der Testlinie kann alle Rosaschattierungen zeigen und schwächer oder stärker als die der Kontrolllinie sein.**

Positiv (+): Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C), jedoch erscheint keine Farblinie in der Drogentestregion (T). Eine Probe ist dann positiv für die Droge, wenn keine Farblinie in der Drogentestregion erscheint. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Droge in der Probe mit der dem Grenzwert entsprechenden Konzentration oder darüber vorhanden ist. Ein positives Ergebnis sollte nicht als eindeutig angesehen und durch ein spezifischeres, alternatives Verfahren wie etwa GC/MS bestätigt werden.

Ungültig: Ein Ergebnis ist ungültig, wenn keine Farblinie in der Kontrollregion (C) erscheint. Unter keinen Umständen sollte eine positive Probe identifiziert werden, bevor sich die Kontrolllinie im Sichtfeld bildet. Wenn sich die Kontrolllinie nicht bildet, ist das Testergebnis ungültig, möglicherweise durch ein nicht korrektes Testverfahren, Manipulation der Probe oder einen verfallenen Test. Bei einem ungültigen Test die Probe mit einer neuen Testkarte erneut untersuchen. Bleibt das Problem weiterhin bestehen, bitte den technischen Kundendienst von Applied Biotech anrufen. Innerhalb der USA (888) 578-7956, international +1 858 713-9668. Anrufe werden auf Englisch beantwortet. Für andere Sprachen bitte eine Email-Nachricht an marketing@abiinverness.com senden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der Assay ist nur für die Verwendung mit Humanurin vorgesehen.
- Ein positives Ergebnis bei einem der Drogenscreening-Assays zeigt nur das Vorhandensein einer Droge/eines Metaboliten an, jedoch nicht einen bestimmten Messwert oder eine Intoxikation.
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische und/oder Verfahrensfehler ebenso wie andere, nicht aufgelistete Substanzen oder Faktoren den Test beeinträchtigen und fehlerhafte Ergebnisse verursachen. Eine Liste von Substanzen, die entweder positive Ergebnisse produzieren oder die Leistungsfähigkeit des Tests nicht beeinträchtigen, sind im Abschnitt Spezifität aufgeführt.
- Wenn der Verdacht besteht, dass die Proben falsch gekennzeichnet oder verfälscht wurden, sollte eine neue Probe entnommen und der Test wiederholt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Qualitätskontrollen, um die korrekte Funktion des Tests zu gewährleisten. Die Verwendung externer Qualitätskontrollmaterialien wird bei jeder neuen Charge, neuen Lieferung und alle 30 Tage empfohlen. Beim Test externer positiver und negativer Kontrollen das gleiche Testverfahren wie bei Urinproben verwenden. Qualitätskontrollstandards sind im Handel erhältlich. Jedes Labor sollte die staatlichen und lokalen Anforderungen an die Qualitätskontrolle befolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Genauigkeit

Für jeden einzelnen Drogenscreening-Assay wurden etwa sechzig (60) Urinproben, die spezifische Drogen enthielten, aus klinischen Laboren verwendet. Die Konzentration einer in den Proben vorhandenen Droge wurde entweder durch GC/MS, HPLC oder kommerzielle Tests bestimmt. Jede Probe wurde dann mit einem SureStep™ Drogenscreening-Test getestet. Zusätzlich wurden mindestens einhundert (100) Urinproben von freiwilligen, mutmaßlichen Nicht-Anwendern getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 auf Seite 47 aufgeführt.

B. Präzision

Die Präzision der SureStep™ Drogenscreening-Tests wurde anhand von Tests an vier Klinikstandorten mit präparierten Urinkontrollen bestimmt, die bekannte Mengen jeder auf der Assayplatte vorhandenen Droge enthielten. Bei den klinischen Tests wurde die Präzision des SureStep™ Drogenscreening-Test mit einer durchschnittlichen Korrelation von 99 % zu Proben bestimmt, die Drogen mit jeweils 50 % des Grenzwerts enthielten, und mit einer Korrelation von mehr als 99 % zu Proben mit 200 % des Grenzwerts für jede Droge.

C. Spezifität

Die Spezifität der Drogenscreening-Assays jedes SureStep™ Drogenscreening-Tests wurde durch Zugabe verschiedener Drogen, Drogenmetaboliten und anderer Stoffe getestet, die mit großer Wahrscheinlichkeit im Urin vorhanden sind. Alle Zusatzstoffe wurden in drogenfreien, normalen Urin gegeben. Die folgenden strukturverwandten Stoffe produzierten positive Ergebnisse nur beim spezifischen Drogenscreening-Assay, jedoch nicht bei anderen Assays auf der Karte, wenn bei Werten getestet wurde, die gleich den oder höher als die unten angegebenen Konzentrationen waren.

Stoff	Konzentration (ng/ml)	Stoff	Konzentration (ng/ml)
Amphetamin		Methamphetamin	
d-Amphetamin	1.000	(+)-Methamphetamin	1.000
l-Amphetamin	10.000	d-Amphetamin	50.000
MDA	5.000	Chloroquin	50.000
Phentermin	1.000	(+/-)-Ephedrin	50.000
Tyramin	75.000	(-)-Methamphetamin	25.000
Amphetamin II		Mephentermin	50.000
d-Amphetamin	300	MDMA	2.000
l-Amphetamin	2.500	β-Phenylethylamin	50.000
MDA	500	Ranitidin	50.000
β-Phenylethylamin	100.000	Trimethobenzamid	10.000
d-Methamphetamin	100.000	Morphin	
l-Methamphetamin	100.000	Morphin	300
MDMA	100.000	Kodein	300
Barbiturate		Ethyl-Morphin	300
Secobarbital	300	Hydrocodon	5.000
Allobarbitol	1.000	Hydromorphon	5.000
Alphenal	300	Morphin-3-β-d-Glucuronid	1.000
Amobarbital	1.000	Thebain	30.000
Aprobarbital	300	Morphin II	
Barbital	300	Morphin	2.000
Butabarbital	300	Kodein	2.000
Butalbital	2.000	Ethyl-Morphin	2.000
Butethal	300	Hydrocodon	25.000
Pentobarbital	300	Hydromorphon	25.000
Phenobarbital	300	Morphin-3-β-d-Glucuronid	5.000
Benzodiazepine		Phencyclidin	
Oxazepam	300	Phencyclidin	25
Alprazolam	600	EDDP	50.000
Bromazepam	100	Methylphenidat	25.000
Chlordiazepoxid	300	Tenocyclidin	2.000
Clobazam	300	Propoxyphen	
Clonazepam	300	Propoxyphen	300
Chlorazepat	200	Norpropoxyphen	1.000
Delorazepam	3.000	Trizyklische Antidepressiva	
Diazepam	300	Amitriptylin	1.000
Estazolam	300	Clomipramin	5.000
Flunitrazepam	300	Cyclobenzaprin	1.500
Flurazepam	150	Desipramin	600
Lorazepam	500	Doxepin	3.000
Lormetazepam	500	Imipramin	600
Medazepam	2.000	Nordoxepin	1.000
Nitrazepam	250	Nortriptylin	1.000
Nordiazepam	150	Perphenazin	75.000
Prazepam	1.500	Promazin	15.000
Temazepam	150	Protriptylin	2.000
Triazolam	200	Trimipramin	2.000
Ecstasy		THC	
MDMA	500	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
MDA	2.000	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
MDEA	1.000	11-hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	2.500
Kokain		Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	7.500
Benzoyllecgonin	300	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	10.000
Kokain	300	Cannabinol	10.000
Kokain II		Cannabidiol	100.000
Benzoyllecgonin	150		
Kokain	150		
Methadon			
Methadon	300		
Doxylamin	50.000		
EDDP	50.000		
Methadol	25.000		

MDA=(+/-)-3,4-Methylenedioxyamphetamin
MDMA=(+/-)-3,4-Methylenedioxy-n-Methamphetamin

MDEA=Methylenedioxyethylamphetamin
EDDP=2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin

Die folgenden aufgelisteten Stoffe zeigten keine Kreuzreaktion mit irgendeinem der SureStep™ Drogenscreening-Test. Kein Stoff zeigte eine Kreuzreaktion bei Tests mit Konzentrationen bis zu 100 µg/ml.

Acetaminophen	Dopamin	β-Naphthalen-Essigsäure
Aceton	Ecgonin	(+/-)Naproxen
Albumin	Ecgonin-Methylester	Natriumchlorid
Amoxapin	(-)-ψ-Ephedrin	(-)-Nikotin
Ampicillin	(+)-ψ-Ephedrin	Nikotinsäure
Aspartam	(+)-Epinephrin	(+/-)-Norephedrin
Aspirin	(+/-)-Epinephrin	Normetanephrin
Atropin	Erythromycin	Noscapin-Hydrochlorid
Baclofen	Ethanol	Orphenadrin
Benzocain	Fenofibrat	Oxalsäure
Bilirubin	Fentanyl	Penicillin-G
(+)-Brompheniramin	Fluoxetin	Phenelzin
Buprenorphin	Furosemid	Phenothiazin
Carbamat	Gemfibrozil	(+/-)-Phenylpropanolamin
Carbamazepin	Glucose	Primidon
Carisoprodol	Guaicol glyceryläther	Procain
Chlorpromazin	Hämoglobin	Promethazin
(+)-Chlorpheniramin	DL-Homatropin	d-Propoxyphen
(+/-)-Chlorpheniramin	Hydrochlorothiazid	2-Propylpentansäure
Chlorprothixen	3-Hydroxytyramid	Pseudoephedrin
Chlorthalidon	Ibuprofen	Quinid
Clofibrat	(+/-)- Isoproterenol	Quinidin
(-)-Cotinin	Koffein	Riboflavin
Creatin	l-Ascorbinsäure	Salicylsäure
Creatinin	Lidocain	Sulindac
r-Cyclodextrin	l-Phenylephrin	Theophyllin
Cyproheptadin	Maprotilin	Thioridazin
Dantrolen	Meperidin	cis-Thiothixen
Dexamethason	Methanol	d(+)-Trehalose
Dexbrompheniramin	Methapyrilen	Trifluoperazin
Dextromethorphan	Methaqualon	Vitamin C
4-Dimethylaminoantipyrin	(1R,2S)-(-)-n-Methyl-Ephedrin	
Diphenhydramin	2-(N-morpholino) ethanschwefelsäure	
5,5-Diphenylhydantoin	Naltrexon	

SureStep™

ESPAÑOL

Pruebas de detección de drogas

Sólo para uso diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

Las pruebas de detección de drogas SureStep™ se basan en un inmunoensayo in vitro, competitivo, de flujo lateral y de un solo paso para la detección cualitativa de drogas y metabolitos de drogas en la orina humana.

Abreviatura

Abreviatura		Umbral
AMP	Anfetamina	1.000 ng/ml
AMP II	Anfetamina II	300 ng/ml
BAR	Barbituratos	300 ng/ml
BZO	Benzodicepinas	300 ng/ml
COC	Benzoilecgonina	300 ng/ml
COC II	Benzoilecgonina II	150 ng/ml
MDMA	Éxtasis	500 ng/ml
M-AMP	Metanfetamina	1.000 ng/ml
MTD	Metadona	300 ng/ml
MOR	Morfina	300 ng/ml
MOR II	Morfina II	2.000 ng/ml
PCP	Fenciclidina	25 ng/ml
PPX	Propoxifeno	300 ng/ml
TCA	Antidepresivos tricíclicos	1.000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

Estos productos se han diseñado para obtener un resultado rápido, visual y cualitativo y están destinados exclusivamente para uso profesional. La prueba no debe usarse sin una supervisión adecuada y no se ha diseñado para su venta en farmacias a usuarios particulares.

Este ensayo sólo proporciona un resultado de prueba analítica preliminar. Para obtener un resultado analítico confirmado, debe utilizarse un método químico alternativo más específico. La SAMHSA (Administración de servicios de salud mental y consumo ilegal de sustancias) de los EE.UU. ha elegido la cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM) como el método de confirmación preferible. Es necesario aplicar una consideración clínica y una evaluación profesional a los resultados de las pruebas de consumo ilegal de drogas, especialmente si se obtienen resultados positivos preliminares.

RESUMEN

Existen pruebas de detección de consumo ilegal de drogas que van desde un simple inmunoensayo hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos han hecho de ellos el método más aceptado para la detección del consumo ilegal de drogas en la orina. Las pruebas de detección de drogas SureStep™ se basan en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos para analizar compuestos concretos en los fluidos biológicos.

Anfetamina: La anfetamina es una amina simpatomimética entre cuyos efectos se encuentran una fuerte estimulación del sistema nervioso central, reducción del apetito, hipertermia, insomnio y euforia. Algunos de los nombres farmacéuticos de la anfetamina son Adderall® y Dexedrine®. Algunos de los nombres comunes utilizados son "anfetás" y "speed". La semivida de esta sustancia es de aproximadamente 12 horas. La ventana de detección de la anfetamina en la orina es de 1 a 2 días después de su consumo.

Antidepresivos tricíclicos: Los antidepresivos tricíclicos, utilizados en el tratamiento de afecciones depresivas, son con frecuencia protagonistas de las sobredosis accidentales e intencionadas. Algunas de las sustancias que pertenecen a esta clase son la amitriptilina, la nortriptilina, la imipramina, la desipramina y la clomipramina. Las sobredosis con TCA pueden dar lugar a una profunda depresión del sistema nervioso central, cardiotoxicidad y efectos anticolinérgicos. Las semividas de estas sustancias van de las 2 a las 70 horas. Los plazos de detección varían en función de la duración del consumo.

Barbituratos: Los barbituratos son una clase de depresores del sistema nervioso central que se utilizan en medicina como sedantes y anticonvulsivos. Algunas de las sustancias que pertenecen a esta clase de sustancias son el fenobarbital, el pentobarbital, el secobarbital, el butalbital y el amobarbital. Algunos efectos habituales del consumo de barbituratos sobre el organismo son una coordinación motora reducida, anestesia, sedación y depresión cardiovascular y respiratoria. Las semividas de los barbituratos van de las 2 a las 40 horas, en función de la duración del consumo. Los barbituratos de efecto breve, como el secobarbital y el butalbital, pueden detectarse en la orina hasta 4 días después del consumo. Los barbituratos de efecto prolongado, como el fenobarbital, pueden detectarse en la orina hasta 3 semanas después del consumo.

Benzodicepinas: Las benzodicepinas constituyen una clase de sustancias recetadas frecuentemente para el tratamiento de la ansiedad, problemas de sueño y algunos tipos de

epilepsia. Algunas de las sustancias que pertenecen a esta clase son el diazepam, el clordiazepóxido, el alprazolam y el clonazepam. Algunos efectos físicos y psicológicos del consumo de benzodiazepinas son letargo, coordinación motora reducida y somnolencia. Pueden producir dependencia física y, cuando se interrumpe la medicación, puede producirse síndrome de abstinencia. Las semividas de las benzodiazepinas van de las 2 a las 40 horas, en función de la duración del consumo. Las benzodiazepinas pueden detectarse en la orina hasta 10 días después del consumo.

Cocaína: La cocaína es una sustancia derivada de la hoja de la planta de coca. Es un potente estimulante del sistema nervioso central y anestésico local. Algunos de los efectos físicos y psicológicos del consumo de cocaína son reducción del ritmo cardíaco, fiebre, dilatación de las pupilas, diaforesis, euforia y aumento de la energía. Biológicamente, la cocaína se metaboliza rápidamente para generar benzoilecgonina. La semivida de la benzoilecgonina (de 5 a 8 horas) es mucho mayor que la cocaína de la que proviene (de 0,5 hora a 1 hora y media). La benzoilecgonina puede detectarse en la orina hasta 3 días después del consumo de cocaína.

Éxtasis: La 3,4-metilendioxi-n-metanfetamina (MDMA) es una droga sintética psicoactiva relacionada químicamente con la metanfetamina pero con unas propiedades alucinógenas más potentes. La MDMA se consume por vía oral, normalmente en comprimidos o en cápsulas de 80 a 150 mg. Los efectos de la droga duran de 4 a 6 horas después del consumo por vía oral. Al igual que la metanfetamina, entre los efectos adversos de la MDMA se encuentran una mayor presión sanguínea, hipertermia, ansiedad, paranoia e insomnio. Las sobredosis de MDMA pueden resultar mortales, produciendo con frecuencia una insuficiencia cardíaca o un golpe de calor intenso. Después de una dosis típica, el 65 % de la MDMA se excreta a través de la orina como droga sin metabolizar y hasta un 7 % se desmetila y elimina a través de la orina como metilendioxi-anfetamina (MDA). La MDMA puede detectarse en la orina hasta 3 días después del consumo.

Fenciclidina: La fenciclidina es una arilciclohexilamina desarrollada originalmente para su uso como anestésico. A pesar de que se usa como tranquilizante en veterinaria, el consumo de esta sustancia en humanos fue interrumpido a causa de sus efectos secundarios negativos. La PCP es fabricada ilegalmente y comercializada con denominaciones como "polvo de ángel", "ozono" y "superhierba cristal". Entre sus efectos físicos habituales se encuentran alucinaciones, desorientación, descoordinación muscular y delirios. La semivida de la PCP es de aproximadamente 12 horas. La ventana de detección en la orina es de hasta 5 días en caso de consumo ocasional y de hasta 20 días en caso de consumo crónico.

Metadona: La metadona es una droga analgésica sintética utilizada principalmente para el tratamiento de las drogodependencias. Se administra por vía oral o intravenosa y se metaboliza en el hígado para formar EDDP, EMDP y metadol. Algunos de los efectos fisiológicos del consumo de metadona son depresión respiratoria, sedación y analgesia. Las sobredosis de metadona se caracterizan por estupor, hipotensión, constricción de las pupilas y piel sudorosa. Si no se tratan, las sobredosis de metadona pueden provocar comas o la muerte. La metadona tiene una semivida de 15 a 60 horas y puede detectarse en la orina (como metadona sin metabolizar, EDDP, EMDP y metadol) hasta 3 días después del consumo.

Metanfetamina: La metanfetamina es una potente amina simpatomimética que tiene aplicaciones terapéuticas. Con dosis elevadas, genera una mayor estimulación del sistema nervioso central e induce euforia, aumento de la atención y una sensación de mayor energía. Algunas de las otras respuestas físicas al consumo de metanfetamina son disritmias cardíacas, paranoia y comportamientos psicóticos prácticamente idénticos a los de la esquizofrenia. La metanfetamina tiene una semivida de aproximadamente 15 horas. En la orina, tanto la metanfetamina como su metabolito, la anfetamina, puede detectarse hasta 3 días después del consumo.

Morfina: Los opiáceos, entre los que se encuentran la morfina y la codeína, se derivan de la adormidera. Desde un punto de vista médico, los opiáceos se utilizan para el control del dolor y como antitusivos. La heroína es un análogo ilegal de la morfina que se descompone en el organismo para dar lugar a 6-acetilmorfina, morfina y glucoronido de morfina. Las semividas biológicas de los opiáceos van de las 3 a las 4 horas. En la orina, es posible detectar los opiáceos hasta 3 días después de su consumo. La morfina es el metabolito tanto de la heroína como de la codeína. La presencia de morfina (o glucoronido de morfina) en la orina puede indicar el consumo de morfina, heroína y/o codeína.

Propoxifeno: El propoxifeno o dextropropoxifeno es un compuesto analgésico narcótico similar estructuralmente a la metadona. En los EE.UU., se receta para paliar el dolor moderado. Darvocet™, una de las marcas más comunes con las que se comercializa esta sustancia, contiene de 50 a 100 mg de napsilato de propoxifeno y de 325 a 650 mg de paracetamol. Uno de los efectos fisiológicos del propoxifeno es la depresión respiratoria. El propoxifeno se metaboliza en el hígado para dar lugar a norpropoxifeno. El norpropoxifeno tiene una semivida mayor (de 30 a 36 horas) que el propoxifeno (de 6 a 12 horas). El norpropoxifeno provoca una depresión del sistema nervioso central sustancialmente inferior a la que causa el propoxifeno, pero presenta un efecto anestésico local más intenso.

THC: El tetrahidrocanabinol (THC) se considera la más psicoactiva de las más de 400 sustancias presentes en la planta de la marihuana (cannabis sativa). Entre los efectos físicos y psicológicos del consumo de marihuana se encuentran un mejor estado de ánimo, más apetito, mayor rendimiento cardíaco, apatía y alteraciones de la percepción. La capacidad de esta sustancia para mejorar el apetito ha hecho de la marihuana una opción atractiva para su consumo por parte para pacientes de SIDA y cáncer que padecen náuseas y vómitos. El THC se metaboliza en su mayor parte para dar lugar a 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, que tiene una semivida de 24 horas. Los límites de detección en la orina varían en gran medida en función de la frecuencia de consumo. En usuarios con consumo crónico, el 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH puede seguirse detectando en la orina durante un máximo de 28 días.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Cada prueba de detección de drogas SureStep™ es un inmunoensayo de un solo paso en el que una droga marcada químicamente (conjugado de droga-proteína) compete con la droga y sus metabolitos, presentes en la orina, para conseguir los puntos limitados de unión de anticuerpos. El dispositivo de prueba contiene una lámina de membrana que está recubierta previamente con conjugado de droga-proteína en la zona de la línea de prueba. El conjugado coloreado de anticuerpo-oro coloidal se traslada cromatográficamente por capilaridad a lo largo de la membrana junto con la orina. En ausencia de la droga y sus metabolitos en la orina, el conjugado de anticuerpo-oro coloidal se fija al conjugado de droga-proteína de la zona de la prueba para formar una línea coloreada visible a medida que el anticuerpo forma un complejo con el conjugado de droga-proteína. Por tanto, la formación de una línea coloreada visible en la zona de la prueba se produce cuando la orina da **negativo** a la droga. Cuando la droga o uno de sus metabolitos están presentes en la orina, el antígeno de la droga o de su metabolito compete con el conjugado de droga-proteína en la zona de la prueba para conseguir los puntos limitados de unión de anticuerpos. Cuando se encuentra una cantidad suficiente de la droga o del metabolito, éste ocupa los puntos limitados de unión de anticuerpos. Esto impide la unión del conjugado coloreado de anticuerpo-oro coloidal con el conjugado de droga-proteína de la zona de la prueba. Por tanto, la ausencia de la línea coloreada en la zona de la prueba indica un resultado **positivo**.

En la zona de control de la lámina de membrana inmunocromatográfica se añade una línea de control diseñada para otra reacción de antígeno y anticuerpo, para indicar que la prueba se ha realizado correctamente. Siempre debe aparecer una línea coloreada en la zona de control, independientemente de la presencia de la droga o sus metabolitos. Por tanto, la orina **negativa** generará **dos** líneas coloreadas y la orina **positiva** sólo produce **una** línea. La presencia de esta línea coloreada en la zona de control sirve para verificar que 1) se ha añadido un volumen suficiente de orina y que 2) se ha obtenido el flujo adecuado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba debe almacenarse refrigerado o a una temperatura ambiente de 2–30 °C. Cada dispositivo debe permanecer en su bolsa hermética hasta su uso o hasta la fecha de caducidad indicada.

PRECAUCIONES

- PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- La bolsa que contiene el dispositivo debe permanecer sellada. Desechar el dispositivo si el envase está desgarrado o roto.
- Para evitar la contaminación entre las muestras de orina, utilizar un nuevo envase de obtención de muestra y una nueva pipeta de muestra con cada muestra de orina.
- Las muestras de orina son potencialmente infecciosas. Es necesario establecer métodos adecuados de manipulación y eliminación.
- No reutilizar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Veinticinco (25) dispositivos de prueba en envases individuales, cada uno de los cuales contiene una pipeta desechable.
- Un prospecto de instrucciones.

OTROS MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para obtención de la muestra.
- Cronómetro.
- Controles externos positivo y negativo.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

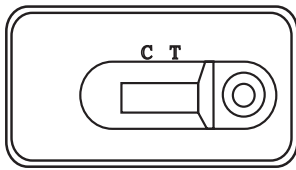
Las pruebas de detección de drogas SureStep™ se han diseñado para su uso con muestras de orina. La orina recién obtenida no requiere ningún manejo ni tratamiento previo en especial. Es necesario obtener las muestras de orina en unas condiciones que permitan realizar la prueba lo antes posible tras la obtención de la muestra, preferiblemente en el día. La muestra puede permanecer refrigerada a 2–8 °C durante 2 días o congelada a -20 °C durante un periodo más largo. Las muestras que se hayan refrigerado deben alcanzar la temperatura ambiente antes de las pruebas. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y deben alcanzar la temperatura ambiente. A continuación, es necesario mezclarlas bien antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y los materiales que entran en contacto con ellas deben ser manipulados y eliminados teniendo en cuenta su posible capacidad infecciosa. Evitar el contacto con la piel con ayuda de guantes y equipo de laboratorio adecuado.

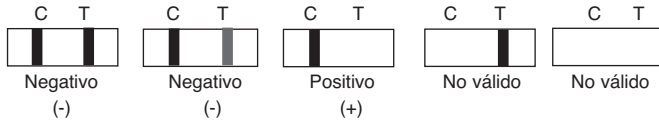
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Consulte las instrucciones de "Obtención de la muestra". El dispositivo de prueba, las muestras de los pacientes y los controles deben alcanzar la temperatura ambiente (20–30 °C) antes de la prueba. No abrir las bolsas hasta que se esté preparado para realizar el ensayo.

1. Extraer el dispositivo de prueba de su bolsa protectora. Marcar el dispositivo con las identificaciones del paciente o del control.
2. Con ayuda de la pipeta incluida con cada dispositivo, succionar de la muestra hasta la línea marcada (aproximadamente 0,2 ml) y dispensar toda esta cantidad en el pocillo de muestra. Evitar dispensar gotas que contengan aire, dado que la presencia de burbujas en el pocillo puede dar lugar a un flujo desigual o impedir el flujo de la muestra por la tira de muestra.
3. Los resultados pueden aparecer en tan solo 5 minutos. Verificar los positivos dentro de un intervalo de lectura de 8 minutos. No interpretar los resultados una vez transcurridos más de 8 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Negativo (-): Aparecen dos líneas coloreadas cercanas entre sí en la ventana de resultado. Esto indica que no se ha detectado la droga por encima del nivel de umbral. La intensidad de la línea de la zona de la prueba puede ser cualquier tono de rosado y puede ser más débil o más intensa que la línea de control.

Positivo (+): La línea de la zona de control (C) muestra una línea coloreada, pero la zona de la prueba de la droga no presenta ninguna línea coloreada. Una muestra da positivo para una droga si no aparece ninguna línea coloreada en la zona de la prueba. Un resultado positivo indica que la droga está presente en la muestra con una concentración igual o superior al nivel de umbral especificado. Un resultado positivo no debe ser considerado como definitivo y debe ser confirmado con un método alternativo más específico, como CG/EM.

No válido: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea coloreada en la zona de control (C). Bajo ninguna circunstancia se debe identificar una muestra como positiva hasta que se forme la línea de control en el área de lectura. Si no se forma la línea de control, el resultado de la prueba no es válido o es posible que se haya seguido un procedimiento de prueba inadecuado, que se haya manipulado la muestra o que el dispositivo de prueba se haya deteriorado. Si se obtiene un resultado no válido, repetir la prueba con un dispositivo de prueba nuevo. Si los problemas persisten, llamar al Servicio Técnico de Applied Biotech, Inc., al número (888) 578-7956 para llamadas desde los EE.UU. o al número +1 858 713-9668 para llamadas desde otros países, para solicitar asistencia técnica. Las llamadas serán contestadas por personal de habla inglesa. Para los demás idiomas, comunicarse por correo electrónico con marketing@abiinverness.com.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este ensayo se ha diseñado sólo para su uso con orina humana.
- Un resultado positivo con cualquiera de las pruebas sólo indica la presencia de una droga o sus metabolitos y no indica ni mide la existencia de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que los errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de otras sustancias o factores no indicados expresamente interfieran en la prueba y den lugar a resultados incorrectos. Consultar la sección Especificidad para ver una lista de sustancias que generarán resultados positivos o que no interfieren con el funcionamiento de la prueba.
- Si se sospecha que las muestras han sido etiquetadas incorrectamente o manipuladas, es necesario obtener una nueva muestra y repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Las prácticas de laboratorio adecuadas recomiendan el uso de materiales de control para garantizar un funcionamiento correcto del equipo. Se recomienda utilizar materiales de control externo de calidad con cada nuevo lote y cada suministro, además de cada 30 días. Al probar los controles externos positivo y negativo, usar el mismo procedimiento de prueba que con la muestra de orina. Es posible obtener muestras de control de calidad a través de otros proveedores. Cada laboratorio debe satisfacer los requisitos estatales y locales pertinentes en cuanto a control de calidad.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

A. Exactitud

Para cada ensayo individual de detección de drogas se obtuvieron de laboratorios clínicos aproximadamente sesenta (60) muestras de orina que contenían drogas específicas. La concentración de las drogas en las muestras fue determinada mediante CG/EM, HPLC o equipos comerciales. A continuación, se evaluó cada muestra con una prueba de detección de drogas SureStep™. Además, fueron evaluadas al menos cien (100) muestras de orina, obtenidas de voluntarios que se presumía no consumían las sustancias. Los resultados se enumeran en la Tabla 1 de la página 47.

B. Precisión

La precisión de las pruebas de detección de drogas SureStep™ fue determinada a través de pruebas en cuatro centros clínicos con controles de orina a los que se añadieron cantidades conocidas de cada una de las drogas del ensayo de panel. Las pruebas clínicas permitieron determinar que la precisión de la prueba de detección de drogas SureStep™ alcanzaba una media del 99 % de correlación con las muestras con contenido de drogas estudiadas con el 50 % del valor de umbral de cada droga. La precisión se encontraba por encima del 99 % de correlación con las muestras que contenían las drogas estudiadas con el 200 % del valor de

umbral de cada droga.

C. Especificidad

La especificidad de cada una de las pruebas de detección de drogas SureStep™ fue evaluada mediante la adición de distintas drogas, metabolitos de drogas y otros compuestos con alta probabilidad de estar presentes en la orina. Todos los compuestos fueron preparados con orina normal sin contenido de drogas. Los siguientes compuestos relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos sólo con el ensayo de detección de drogas especificado, pero no con los demás ensayos al evaluarlos con concentraciones iguales o mayores que las indicadas a continuación.

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Compuesto	Concentración (ng/ml)
Anfetamina		Cocaína	
d-anfetamina	1.000	Benzoilecgonina	300
l-anfetamina	10.000	Cocaína	300
MDA	5.000	Cocaína II	
Fentermina	1.000	Benzoilecgonina	150
Tiramina	75.000	Cocaína	150
Anfetamina II		Éxtasis	
d-anfetamina	300	MDMA	500
l-anfetamina	2.500	MDA	2.000
MDA	500	MDEA	1.000
β-feniletilamina	100.000	Fenciclidina	
d-metanfetamina	100.000	Fenciclidina	25
l-metanfetamina	100.000	EDDP	50.000
MDMA	100.000	Metilfenidato	25.000
Antidepresivos tricíclicos		Tenociclidina	2.000
Amitriptilina	1.000	Metadona	
Desipramina	600	Metadona	300
Imipramina	600	Doxilamina	50.000
Nortriptilina	1.000	EDDP	50.000
Nordoxepina	1.000	Metadol	25.000
Ciclobenzaprina	1.500	Metanfetamina	
Clomipramina	5.000	(+)-metanfetamina	1.000
Doxepina	3.000	d-anfetamina	50.000
Protriptilina	2.000	Cloroquina	50.000
Perfenacina	75.000	(+/-)-efedrina	50.000
Promacina	15.000	(-)-metanfetamina	25.000
Trimipramina	2.000	Mefentermina	50.000
Barbituratos		MDMA	2.000
Secobarbital	300	β-feniletilamina	50.000
Alobarbitol	1.000	Ranitidina	50.000
Alfenal	300	Trimetobenzamida	10.000
Amobarbital	1.000	Morfina	
Aprobarbital	300	Morfina	300
Barbital	300	Codeína	300
Butabarbitol	300	Etil morfina	300
Butalbital	2.000	Hidrocodona	5.000
Butetal	300	Hidromorfona	5.000
Pentobarbital	300	Morfina-3-β-d-glucoronida	1.000
Fenobarbital	300	Tebaina	30.000
Benzodiazepinas		Morfina II	
Oxacepam	300	Morfina	2.000
Alprazolam	600	Codeína	2.000
Bromacepam	100	Etil morfina	2.000
Clordiazepóxido	300	Hidrocodona	25.000
Clobazam	300	Hidromorfona	25.000
Clonacepam	300	Morfina-3-β-d-glucoronida	5.000
Cloracepato	200	Propoxifeno	
Deloracepam	3.000	Propoxifeno	300
Diacepam	300	Norpropoxifeno	1.000
Estazolam	300	THC	
Flunitracepam	300	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Fluracepam	150	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
Loracepam	500	11-hydroxy-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	2.500
Lormetacepam	500	Δ ⁸ -tetrahydrocannabinol	7.500
Medacepam	2.000	Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	10.000
Nitracepam	250	Canabinol	10.000
Nordiacepam	150	Canabidiol	100.000
Pracepam	1.500		
Temacepam	150		
Triazolam	200		

MDA=(+/-)3,4-metildioxianfetamina
MDMA=(+/-)3,4-metildioxi-n-metanfetamina

MDEA=Metildioxietilfetamina
EDDP=2-etiliden-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina

Se determinó que los compuestos enumerados a continuación no dan lugar a reacciones cruzadas con ninguna de las pruebas de detección de drogas SureStep™. Se determinó que ninguno de los compuestos da lugar a reacciones cruzadas al evaluarlos con concentraciones de hasta 100 µg/ml.

Acetona	Clortalidona	Guayacol gliceril éter
Ácido 2-(N-morfolino)etano sulfónico	Cloruro sódico	Hemoglobina
Ácido acético β-naftalénico	(-)-cotinina	Hidrociorotiacida
Ácido ascórbico	Creatina	3,hidroxitiramida
l-ácido ascórbico	Creatinina	Ibuprofeno
Ácido nicotínico	d(+)-trehalosa	(+/-)-isoproterenol
Ácido oxálico	Dantroleno	Lidocaina
2-ácido propilpentanoico	Dexametasona	Maprotilina
Ácido salicílico	Dexbromfeniramina	Meperidina
Albúmina	Dextrometorfano	Metacualona
Amoxapina	Difenhidramina	Metanol
Ampicilina	5,5-difenilhidantoina	Metapirileno
Aspartamo	4-dimetilaminoantipirina	(1R,2S)-(-)-n-metil-efedrina
Aspirina	DL-homatropina	Naltrexona
Atropina	Dopamina	(+/-)-naproxeno
Baclofeno	d-propoxifeno	(-)-nicotina
Bencilpenicilina	Ecgonina	Normetanefrina
Benzocaína	Ecgonina metil éster	Orfenadrina
Bilirrubina	(-)-ψ-efedrina	Paracetamol
(+)-bromfeniramina	(+)-ψ-efedrina	Primidona
Brupenorfina	(+)-epinefrina	Procaína
Cafeína	(+/-)-epinefrina	Prometacina
Carbamacepina	Eritromicina	Quinidina
Carbamato	Etanol	Quinina
Carisoprodol	Fenotiacina	Riboflavina
r-ciclodextrina	l-fenilefrina	Seudoefedrina
Ciproheptadina	(+/-)-fenilpropanolamina	Sulindac
(+)-clorfeniramina	Fenotiazina	Teofilina
(+/-)-clorfeniramina	Fenofibrato	Tioridacina
Clofibrato	Fentanil	cis-tiotixeno
Clorhidrato de noscapina	Fluoxetina	Trifluoperacina
Clorpromazina	Furosemida	
Clorprotixeno	Gemfibrocilo	
	Glucosa	

SureStep™

FRANÇAIS

Test de dépistage de la drogue

Réservé au diagnostic in vitro

UTILISATION PRÉVUE

Les tests de dépistage de la drogue SureStep™ sont des immuno-essais compétitifs in vitro mono-étape en flux latéral, pour la détection qualitative de la drogue et ses métabolites dans les urines humaines.

Abréviation		Limite
AMP	Amphétamine	1 000 ng/ml
AMP II	Amphétamine II	300 ng/ml
BAR	Barbituriques	300 ng/ml
BZO	Benzodiazépines	300 ng/ml
COC	Benzoylécgonine	300 ng/ml
COC II	Benzoylécgonine II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
M-AMP	Méthamphétamine	1 000 ng/ml
MTD	Méthadone	300 ng/ml
MOR	Morphine	300 ng/ml
MOR II	Morphine II	2 000 ng/ml
PCP	Phencyclidine	25 ng/ml
PPX	Propoxyphène	300 ng/ml
TCA	Antidépresseurs tricycliques	1 000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

Ces produits permettent d'obtenir des résultats rapides visuels qualitatifs et sont réservés à l'usage professionnel. Le dosage ne doit pas être utilisé sans surveillance adéquate et n'est pas destiné à être vendu sans ordonnance aux personnes non initiées.

Ce dosage ne fournit que des résultats analytiques préliminaires. Une autre méthode chimique plus précise doit être utilisée afin d'obtenir la confirmation des résultats analytiques. La chromatographie en phase gazeuse ou la spectrométrie de masse (CG/SM) a été établie en tant que méthode de confirmation favorite par la Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA) — (Administration sur la santé mentale et l'usage de substances). Utiliser son jugement professionnel et prendre en compte les considérations cliniques pour tout résultat de test sur l'usage de drogues, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont obtenus.

RÉSUMÉ

Les tests urinaires de dépistage des drogues vont des simples immuno-dosages à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des immuno-dosages en font la méthode la plus largement recommandée pour le dépistage urinaire des drogues. Les cartes de dépistage de la drogue SureStep™ sont basées sur le principe des réactions immuno-chimiques hautement spécifiques entre les antigènes et les anticorps qui sont utilisés pour l'analyse de composés spécifiques dans les liquides biologiques.

Amphétamine : L'amphétamine est une amine sympathomimétique dont les effets biologiques incluent stimulation puissante du système nerveux central, réduction d'appétit, hyperthermie, insomnie et euphorie. Les noms pharmaceutiques de l'amphétamine incluent Adderall® et Dexedrine®. Les noms usuels incluent « speed » et « amphés ». La demi-vie de la drogue est d'environ 12 heures. La plage de détection des amphétamines dans les urines est de 1 à 2 jours après utilisation.

Antidépresseurs tricycliques : Les antidépresseurs tricycliques, utilisés dans le traitement des maladies dépressives, sont souvent impliqués dans des intoxications accidentelles et intentionnelles. Cette classe de médicaments inclut l'amitriptyline, la nortriptyline, l'imipramine, la désipramine et la clomipramine. Les intoxications aux TCA peuvent entraîner une dépression profonde du système nerveux central, une cardiotoxicité et des effets anticholinergiques. La demi-vie de ces drogues est comprise entre 2 et 70 heures. Les limites de la détection urinaire varient de manière importante selon la fréquence d'usage de la drogue.

Barbituriques : Les barbituriques sont une classe de déprimeurs du système nerveux central utilisés en médecine comme sédatifs et anticonvulsants. La classe des barbituriques inclut le phénobarbital, le pentobarbital, le sécobarbital, le butalbital et l'amobarbital. Les effets physiques fréquents des barbituriques incluent coordination motrice affectée, anesthésie, sédation, et dépressions cardio-vasculaire et respiratoire. La demi-vie des barbituriques est comprise entre 2 à 40 heures, en fonction de la durée d'utilisation. Les barbituriques d'action brève, tels que le sécobarbital et le butalbital, peuvent être détectés dans les urines jusqu'à 4 jours après utilisation. Les barbituriques à action prolongée, tels que le phénobarbital, peuvent être détectés dans les urines jusqu'à 3 semaines après utilisation.

Benzodiazépines : Les benzodiazépines sont une classe de médicaments fréquemment prescrite dans le traitement de l'anxiété, des troubles du sommeil et de certaines épilepsies. Cette classe de médicaments inclut le diazépam, le chlordiazépoxide, l'alprazolam et la clonazépam. Les effets physiques et psychologiques des benzodiazépines incluent léthargie, réduction de la coordination motrice et somnolence. Une dépendance physique peut être présente et des

symptômes de sevrage peuvent apparaître à l'arrêt du médicament. La demi-vie des benzodiazépines est comprise entre 2 à 40 heures, en fonction de la durée d'utilisation. Les benzodiazépines peuvent être détectées dans les urines jusqu'à 10 jours après utilisation.

Cocaïne : Dérivée des feuilles de coca, la cocaïne est un stimulant puissant du système nerveux central et un anesthésique local. Les effets physiques et psychologiques de l'usage de cocaïne incluent augmentation du rythme cardiaque, fièvre, dilatation des pupilles, diaphorèse, euphorie et augmentation de l'énergie. Du point de vue biologique, la cocaïne est rapidement métabolisée en benzoylecgonine. La demi-vie de la benzoylecgonine (5 à 8 heures) est bien plus longue que celle de la composé parent, la cocaïne (0,5 à 1,5 heure). La benzoylecgonine peut être détectée dans les urines jusqu'à 3 jours après une prise de cocaïne.

Ecstasy : 3,4-méthylènedioxy-n-méthamphétamine (MDMA) est une drogue de synthèse psychoactive similaire du point de vue chimique à la méthamphétamine mais avec des propriétés hallucinogènes accrues. La MDMA se consomme oralement, d'habitude sous forme de tablettes ou de capsules de 80-150 mg. Les effets de la drogue durent entre 4 à 6 heures après l'administration orale. Comme pour la méthamphétamine, les effets indésirables de la MDMA incluent pression artérielle élevée, hyperthermie, anxiété, paranoïa et insomnie. Les intoxications par la MDMA peuvent être mortelles, souvent à cause d'une insuffisance cardiaque ou d'un coup de chaleur extrême. D'après une dose standard, 65 % de la MDMA est excrété dans l'urine inchangé et jusque 7 % est déméthylé et éliminé dans l'urine sous forme de méthylènedioxyamphétamine (MDA). La MDMA est détectable dans l'urine jusqu'à 3 jours après utilisation.

Méthadone : La méthadone est une drogue analgésique de synthèse utilisée dans le traitement de la narcomanie. Elle est administrée oralement ou en intra-veineuse et est métabolisée dans le foie en EDDP, EMDP et méthadol. Les effets physiologiques de l'usage de la méthadone incluent dépression respiratoire, sédation et analgésie. Les intoxications par la méthadone sont caractérisées par la stupeur, hypotension, constriction de la pupille et peau moite. Sans traitement, les intoxications par la méthadone peuvent conduire au coma ou à la mort. La demi-vie de la méthadone est comprise entre 15 et 60 heures et peut être détectée dans les urines (ainsi que les drogues apparentées à la méthadone, l'EDDP, l'EMDP et le méthadol) jusqu'à 3 jours après la prise.

Méthamphétamine : La méthamphétamine est une amine sympathomimétique puissante qui présente des applications thérapeutiques. De fortes doses augmentent la stimulation du système nerveux central et entraînent une euphorie, une augmentation de la vigilance et une sensation d'énergie accrue. D'autres réponses physiques à la prise de méthamphétamine incluent dysrythmies cardiaques, paranoïa et comportements psychotiques pratiquement identiques à ceux de la schizophrénie. La méthamphétamine a une demi-vie d'environ 15 heures. Dans les urines, la méthamphétamine et son métabolite, l'amphétamine, peuvent être détectés jusqu'à 3 jours après la prise.

Morphine : Les opiacés, y compris la morphine et la codéine, sont dérivés du pavot à opium. En médecine, les opiacés sont utilisés dans la prise en charge de la douleur et le soulagement de la toux. L'héroïne est un analogue illégal de la morphine qui se décompose en 6-acétylmorphine, morphine et glucuroconjugué de morphine dans le corps. La demi-vie biologique des opiacés est comprise entre 3 et 4 heures. Dans les urines, les opiacés peuvent être détectés jusqu'à 3 jours après la prise. La morphine est le métabolite de l'héroïne et de la codéine ; la présence de morphine (ou de glucuronide de morphine) dans les urines peut signaler l'usage de morphine, d'héroïne et/ou de codéine.

Phencyclidine : La phencyclidine est une arylcyclohexylamine créée à l'origine comme anesthésique. Bien qu'elle soit utilisée comme tranquillisant en médecine vétérinaire, son utilisation chez l'homme a été interrompue à cause des effets secondaires. La PCP est fabriquée de manière illégale et vendue dans la rue notamment sous le nom de « poudre d'ange », « poussière d'ange » et « peace pill ». Les effets physiques courants de cette drogue incluent hallucinations, désorientation, incoordination musculaire et illusions. La demi-vie de la PCP est d'environ 12 heures. La plage de détection dans les urines est de 5 jours maximum en cas d'usage occasionnel et de 20 jours maximum en cas d'usage chronique.

Propoxyphène : Le propoxyphène ou dextropropoxyphène est un composé narcotique analgésique avec une similarité structurelle avec la méthadone. Il est prescrit aux États-Unis pour la prise en charge de douleur modérée. Darvocet™, un des noms de marque le plus fréquent pour cette drogue, contient 50-100 mg de napsylate de propoxyphène et 325-650 mg d'acétaminophène. Les effets physiologiques du propoxyphène inclut la dépression respiratoire. Le propoxyphène est métabolisé dans le foie pour donner le norpropoxyphène. Le norpropoxyphène a une demi-vie plus longue (30 à 36 heures) que celle du propoxyphène (6 à 12 heures). Le norpropoxyphène présente relativement moins de dépression du système nerveux central que le propoxyphène, mais présente un effet anesthésique local plus important.

THC : Le tétrahydrocannabinol (TCH) est considéré comme le composé chimique le plus psychoactif de plus de 400 composés chimiques trouvés dans les plantes de marijuana (cannabis sativa). Les effets physiques et psychologiques de la marijuana incluent stimulation de l'humeur, augmentation de l'appétit et du rythme cardiaque, apathie et modification de la perception. La capacité de la drogue à stimuler l'appétit a rendu son utilisation intéressante chez les patients atteints du SIDA ou de cancers et souffrant de nausées et de vomissements. Le THC est métabolisé en majeure partie en 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, dont la demi-vie est de 24 heures. Les limites de la détection urinaire varient de manière importante selon la fréquence d'usage de la drogue. Chez les utilisateurs chroniques, le 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH peut rester détectable dans les urines jusqu'à 28 jours.

MDA=(+/-) 3,4-méthylènedioxyamphétamine
MDMA=(+/-) 3,4-méthylènedioxy-n-méthamphétamine

MDEA=Méthylènedioxyéthylamphétamine
EDDP=2-éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine

PRINCIPE

Chaque test de dépistage de la drogue SureStep™ est un immuno-dosage mono-étape dans lequel une drogue marquée (conjugué médicamenteux) entre en compétition avec la drogue/et ses métabolites éventuellement présents dans les urines pour un nombre limité de sites de liaison sur l'anticorps. La bandelette réactive contient une bande membranaire recouverte au préalable de conjugués médicamenteux sur des lignes de test distinctes. Le complexe particules d'or colloïdal conjuguées-anticorps se déplace avec l'urine de manière chromatographique le long de la membrane par action capillaire. En l'absence de drogues/métabolites dans l'urine, le complexe particules d'or colloïdal conjuguées-anticorps s'attache au complexe médicamenteux sur la zone de test pour former une ligne de couleur visible alors que l'anticorps forme un complexe avec le conjugué drogue-protéine. En conséquence, la formation d'une ligne de couleur visible dans la zone de test a lieu lorsque les urines sont **négatives** pour la drogue. Lorsque la drogue/ses métabolites sont présents dans les urines, l'antigène de la drogue/ses métabolites entrent en compétition dans la zone de test avec les conjugués médicamenteux pour un nombre limité de sites de liaison sur l'anticorps. Lorsqu'une quantité suffisante de drogue/ses métabolites sont présents, ils remplissent le nombre limité de sites de liaison. Ceci empêche la liaison du conjugué coloré or colloïdal-anticorps avec le complexe drogue-protéine dans la zone de test. Par conséquent, l'absence de ligne colorée dans la zone de test indique un résultat **positif**.

Une ligne de contrôle avec une réaction antigène/anticorps différente est également ajoutée à la bandelette membranaire immunochromatographique de la zone de test afin de servir d'indication que le test a été réalisé correctement. Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de contrôle, que la drogue et/ou ses métabolites soient présents ou non. En conséquence, l'urine **négative** produira **deux** lignes colorées, et l'urine **positive** produira **une** ligne. La présence de cette ligne colorée dans la zone de contrôle sert de vérification que 1) un volume suffisant d'urine a été ajouté, et 2) qu'un débit approprié a été obtenu.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le dispositif peut être conservé au réfrigérateur ou à température ambiante 2–30 °C. Chaque dispositif doit rester dans la poche scellée jusqu'à son utilisation ou jusqu'à la date de péremption indiquée.

PRÉCAUTIONS

- RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO.
- Réservé à un usage professionnel.
- L'emballage qui entoure le dispositif doit être scellé. Jeter le dispositif de test si le paquet est découpé ou déchiré.
- Pour éviter la contamination croisée des échantillons d'urine, utiliser de nouveaux récipient et pipette de prélèvement pour chaque échantillon d'urine.
- Les échantillons d'urine peuvent contenir des particules infectieuses. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être mises en place.
- Produit à usage unique.

MATÉRIEL FOURNI

- Vingt-cinq (25) dispositifs sous emballage individuel, contenant chacun une pipette jetable.
- Un livret d'instructions.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient de prélèvement des échantillons.
- Minuterie.
- Contrôles positif et négatif externes.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Le test de dépistage de la drogue SureStep™ doit être utilisé avec des échantillons d'urine. Les urines fraîches ne nécessitent aucune manipulation ou préparation particulière. Les échantillons d'urine doivent être recueillis le plus près possible du moment de l'analyse, de préférence le même jour. Les échantillons peuvent être réfrigérés entre 2 et 8 °C pendant 2 jours ou congelés à -20 °C pendant une durée plus longue. Si les échantillons ont été réfrigérés, ils doivent être stabilisés à la température ambiante avant de procéder au test. Les échantillons congelés doivent être dégelés, stabilisés à température ambiante et bien mélangés avant le test.

Remarque : Les échantillons d'urine et tout le matériel en contact avec eux doivent être manipulés et éliminés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection. Éviter tout contact avec la peau en portant des gants et le vêtement de laboratoire approprié.

PROCÉDURE DE TEST

Se reporter au paragraphe « Prélèvement des échantillons ». Le dispositif de test, les échantillons des patients et les contrôles doivent être stabilisés à température ambiante (20–30 °C) avant de procéder au test. Ouvrir les poches juste avant le test.

1. Retirer le dispositif de test de sa poche protectrice. Étiqueter le dispositif avec l'identification du patient ou du témoin.
2. À l'aide de la pipette fournie avec chaque dispositif, prélever l'échantillon d'urine et le déposer (environ 0,2 ml) dans un bac à échantillon. Éviter d'ajouter des gouttes contenant des bulles d'air car la présence de ces dernières dans le bac peut entraîner une migration inégale ou empêcher la migration de l'échantillon vers la bandelette réactive.
3. **Des résultats peuvent apparaître au bout de 5 minutes. Vérifier les résultats positifs au bout de 8 minutes.** Ne pas interpréter les résultats après 8 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif (-) : Deux lignes de couleur apparaissent l'une à côté de l'autre dans la fenêtre de résultats. Ceci indique que la concentration de drogue dans l'échantillon est inférieure à la concentration limite définie. L'intensité de la ligne de test peut englober toutes les nuances de rose, et être plus faible ou plus forte que celle de la ligne témoin.

Positif (+) : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test de la drogue. Un échantillon donne un résultat positif pour la drogue si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test. Un résultat positif indique que la drogue est présente dans l'échantillon à la concentration limite définie ou au-dessus de cette concentration. Un résultat positif ne doit pas être considéré concluant et doit être confirmé par des méthodes plus spécifiques comme la GC/MS.

Non valide : Un résultat est non valide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucun résultat positif ne peut être établi avant l'apparition de la ligne témoin dans la zone de visualisation. Si la ligne témoin n'apparaît pas, les résultats du test sont non valides ; ceci est probablement dû à des procédures de test inadéquates, à une falsification de l'échantillon ou à une détérioration du test. Si le test est non valide, recommencer la procédure avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, appeler Applied Biotech Inc. au (888) 578-7956 pour les appels en provenance des États-Unis ou au +1 858 713-9668 pour les appels internationaux pour contacter le support technique. Les appels sont reçus par des agents parlant anglais uniquement. Si vous ne parlez pas anglais, envoyez un courrier électronique à l'adresse suivante : marketing@abiapogent.com.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Le dosage est conçu pour être utilisé uniquement sur des urines humaines.
- Un résultat positif pour l'une des drogues indique uniquement la présence de cette drogue et/ou de ses métabolites, mais n'indique pas et ne mesure pas le niveau d'intoxication.
- Certaines erreurs techniques ou de procédure, ainsi que la présence d'autres substances ou facteurs non répertoriés, peuvent perturber le test et générer des résultats erronés. Se reporter à la section « Spécificité » pour connaître la liste des substances qui génèrent des résultats positifs et celle des substances qui n'influent pas sur les performances du test.
- Si l'on suspecte un mauvais étiquetage ou une falsification des échantillons, un nouvel échantillon doit être recueilli afin de procéder à un nouveau test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser un matériel de contrôle afin de garantir les performances adéquates du kit. L'utilisation de matériels de contrôle de qualité est recommandée pour tester chaque nouveau lot ou produit livré et tous les 30 jours. Lors du test des matériels de contrôle positif et négatif, utiliser la même procédure que pour les échantillons d'urine. Les échantillons de contrôle de qualité sont disponibles commercialement. Toutefois, chaque laboratoire se conformera aux exigences nationales et locales en vigueur.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

A. Exactitude

Pour chaque test de dépistage particulier, environ soixante (60) échantillons d'urine contenant des drogues spécifiques ont été obtenus auprès de laboratoires cliniques. La concentration de la drogue présente dans les échantillons a été déterminée par GC/MS, HPLC ou des kits commerciaux. Tous les échantillons ont été testés avec le test de dépistage de la drogue SureStep™. Par ailleurs, au moins cent (100) échantillons d'urine, recueillis sur des volontaires non toxicomanes, ont été testés. Les résultats sont répertoriés dans le tableau 1, page 47.

B. Sensibilité

La sensibilité des tests de dépistage de la drogue SureStep™ a été déterminée en réalisant des tests dans quatre sites cliniques avec des contrôles surchargés contenant des quantités connues de chaque drogue trouvée sur le panel de test. Dans les tests cliniques, la sensibilité du test de dépistage de la drogue SureStep™ a été déterminée à une moyenne de 99 % de corrélation avec les échantillons contenant des drogues ciblées à 50 % de la valeur limite définie pour chaque drogue et supérieure à 99 % de corrélation avec des échantillons contenant des drogues ciblées à 200 % de la valeur limite définie.

C. Spécificité

La spécificité pour chaque test de dépistage de la drogue SureStep™ a été déterminée en ajoutant diverses drogues, métabolites de drogues, et d'autres composés susceptibles d'être présents dans les urines. Tous les composés ont été préparés avec des urines exemptes de drogue. Les composés suivants, de structure similaire, ont donné des résultats positifs uniquement pour le test indiqué mais pas lorsqu'ils ont été testés avec d'autres tests à des niveaux supérieurs ou égaux aux concentrations répertoriées ci-dessous.

Concentration	en composé (ng/ml)	Concentration	en composé (ng/ml)
Amphétamine			
d-amphétamine	1 000	Cocaïne	
l-amphétamine	10 000	Benzoylécgonine	300
MDA	5 000	Cocaïne	300
Phentermine	1 000	Cocaïne II	
Tyramine	75 000	Benzoylécgonine	150
		Cocaïne	150
Amphétamine II			
d-amphétamine	300	Ecstasy	
l-amphétamine	2 500	MDMA	500
MDA	500	MDA	2 000
β-phényléthylamine	100 000	MDEA	1 000
d-méthamphétamine	100 000	Méthadone	
l-méthamphétamine	100 000	Méthadone	300
MDMA	100 000	Doxylamine	50 000
Antidépresseurs tricycliques			
Amitriptyline	1 000	EDDP	50 000
Désipramine	600	Méthadol	25 000
Imipramine	600	Méthamphétamine	
Nortriptyline	1 000	(+)-Méthamphétamine	1 000
Nordoxépine	1 000	d-amphétamine	50 000
Cyclobenzaprine	1 500	Chloroquine	50 000
Clomipramine	5 000	(+/-)-éphédrine	50 000
Doxépine	3 000	(-)-méthamphétamine	25 000
Protriptyline	2 000	Méphentermine	50 000
Perphénazine	75 000	MDMA	2 000
Promazine	15 000	β-phényléthylamine	50 000
Trimipramine	2 000	Ranitidine	50 000
		Triméthobenzamide	10 000
Barbituriques			
Séobarbital	300	Morphine	
Allobarbital	1 000	Morphine	300
Alphénal	300	Codéine	300
Amobarbital	1 000	Codéthylène	300
Aprobarbital	300	Hydrocodone	5 000
Barbital	300	Hydromorphone	5 000
Butabarbital	300	Morphine-3-glucuroconjugué	1 000
Butabital	2 000	Thébaïne	30 000
Butéthyl	300	Morphine II	
Pentobarbital	300	Morphine	2 000
Phénobarbital	300	Codéine	2 000
		Codéthylène	2 000
Benzodiazépines			
Oxazépam	300	Hydrocodone	25 000
Alprazolam	600	Hydromorphone	25 000
Bromazépam	100	Morphine-3-glucuroconjugué	5 000
Chlordiazépoxyde	300	Phencyclidine	
Clobazam	300	Phencyclidine	25
Clonazépam	300	EDDP	50 000
Chlorazépate	200	Méthylphénidate	25 000
Délorazépam	3 000	Ténocyclidine	2 000
Diazépam	300	Propoxyphène	
Estazolam	300	Propoxyphène	300
Flunitrazépam	300	Norpropoxyphène	1 000
Flurazépam	150	THC	
Lorazépam	500	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Lormétazépam	500	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
Médazépam	2 000	11-hydroxy-Δ ⁹ -tétrahydrocannabinol	2 500
Nitrazépam	250	Δ ⁸ -tétrahydrocannabinol	7 500
Nordiazépam	150	Δ ⁹ -tétrahydrocannabinol	10 000
Prazépam	1 500	Cannabinol	10 000
Témazépam	150	Cannabidiol	100 000
Triazolam	200		

Les composés suivants ne présentent d'activité croisée avec aucun des tests de dépistage de la drogue SureStep™. Tous les composés s'avèrent ne pas avoir d'activité croisée lorsqu'ils ont été testés avec des concentrations jusqu'à 100 µg/ml.

Acétaminophène	Cyproheptadine	Méthanol
Acétone	Dantrolène	Méthapyrilène
Acide acétique β-naphthalène	Dexaméthasone	Méthaqualone
Acide asorbique-l	Dexbromphéniramine	(1R,2S)-(-)-n-méthyl-éphédrine
Acide nicotinique	Dextrométhorphane	MES, acide sulfonique
Acide oxalique	4-diméthylaminoantipyrine	2-(N-morpholino) éthane
Acide 2-propylpentanoïque	Diphenhydramine	Naltrexone
Acide salicylique	5,5-diphenylhydantoïne	(+/-)naproxène
Albumine	Dopamine	(-)-nicotine
Amoxapine	Ecgonine	(+/-)-noréphédrine
Ampicilline	(-)-ψ-éphédrine	Normétanéphrine
Aspartame	(+)-ψ-éphédrine	Noscapine hydrochloride
Aspirine	(+)-épinéphrine	Orphénadrine
Atropine	(+/-)-épinéphrine	Pénicilline-G
Baclofène	Erythromycine	Phénelzine
Benzocaïne	Ester méthylique ecgonine	Phéniotiazine
Bilirubine	Éthanol	(+/-)-phénylpropanolamine
(+)-bromphéniramine	Éther glycérique du gaïacol	Primidone
Buprénorphine	Fénofibrate	Procaïne
Caféine	Fentanyl	Prométhazine
Carbamate	Fluoxétine	d-Propoxyphène
Carbamazépine	Furosémide	Pseudoéphédrine
Carisoprodol	Gemfibrozil	Quinine
(+)-chlorphéniramine	Glucose	Quinidine
(+/-)-chlorphéniramine	Hémoglobine	Riboflavine
Chlorpromazine	dl-Homatropine	Sulindac
Chlorprothixène	Hydrochlorothiazide	d(+)-tréhalose
Chlorthalidone	3,Hydroxytyramide	Théophylline
Chlorure de sodium	Ibuprofène	Thioridazine
Clofibrate	(+/-)-isoprotérénol	Thiothixène-cis
(-)-cotinine	Lidocaïne	Trifluopérazine
Créatine	l-phényléphrine	Vitamine C
Créatinine	Maprotiline	
r-cyclodextrin	Mépididine	

SureStep™

ITALIANO

Test di screening tossicologico

Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

I Test di screening tossicologico SureStep™ sono immunodosaggi in vitro competitivi one-step, a flusso laterale, destinati alla determinazione qualitativa di farmaci e sostanze d'abuso e relativi metaboliti nell'urina umana.

Abbreviazione		Limite di cut-off
AMP	Anfetamina	1.000 ng/ml
AMP II	Anfetamina II	300 ng/ml
TCA	Antidepressivi triciclici	1.000 ng/ml
BAR	Barbiturici	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepine	300 ng/ml
COC	Benzoilecgonina	300 ng/ml
COC II	Benzoilecgonina II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
PCP	Fenciclidina	25 ng/ml
M-AMP	Metanfetamina	1.000 ng/ml
MTD	Metadone	300 ng/ml
MOR	Morfina	300 ng/ml
MOR II	Morfina II	2.000 ng/ml
PPX	Propossifene	300 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

I prodotti descritti sono stati formulati per ottenere risultati qualitativi rapidi, a lettura visiva, e sono destinati ad un uso professionale. I test non devono essere eseguiti senza adeguata supervisione e non sono destinati alla vendita al dettaglio a soggetti non qualificati.

L'analisi produce soltanto un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico confermato, è necessario ricorrere ad un metodo chimico alternativo più specifico. La gas-cromatografia con spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma raccomandato dall'agenzia governativa statunitense SAMHSA (Substance of Abuse and Mental Health Administration). È importante che qualunque test delle sostanze d'abuso sia sottoposto ad una valutazione clinica professionale, in particolar modo in presenza di risultati positivi preliminari.

SPIEGAZIONE

I test di screening tossicologico riguardanti i farmaci e le sostanze d'abuso spaziano da semplici esami di immunodosaggio a procedure analitiche più complesse. Grazie alla velocità e alla sensibilità che li caratterizzano, gli immunodosaggi si sono affermati come principale metodo di screening tossicologico delle sostanze d'abuso. I test di screening tossicologico SureStep™ si basano sul principio dell'elevata specificità delle reazioni immunochimiche degli antigeni e degli anticorpi, che vengono utilizzate per analizzare determinati composti nei fluidi biologici.

Anfetamina L'anfetamina è un'ammina ad azione simpaticomimetica con effetti biologici quali: forte stimolazione del sistema nervoso centrale, riduzione dell'appetito, ipertermia, insonnia ed euforia. I nomi con cui l'anfetamina viene commercializzata sono, ad esempio, Adderall® e Dexedrine®. Nel gergo di strada, le anfetamine sono chiamate "speed" e "pasticche". La semivita di questa sostanza farmacologica è di circa 12 ore. La finestra per la rivelazione dell'anfetamina nell'urina è di 1 o 2 giorni dopo l'assunzione.

Antidepressivi triciclici Gli antidepressivi triciclici sono impiegati nella cura dei problemi depressivi e sono spesso implicati in casi di overdose involontarie o volontarie. Appartengono a questo gruppo di farmaci l'amitriptilina, la nortriptilina, l'imipramina, la desipramina e la clomipramina. Le crisi di overdose da TCA possono provocare una profonda depressione del sistema nervoso centrale, cardiotoxicità ed effetti anticolinergici. Le semivite di queste sostanze farmacologiche variano da 2 a 70 ore. I tempi di rintracciabilità nell'urina variano in base alla durata e alla frequenza d'uso.

Barbiturici I barbiturici sono un gruppo di depressori del sistema nervoso centrale, utilizzati in medicina come sedativi e anticonvulsivanti. Appartengono alla categoria dei barbiturici il fenobarbitale, il pentobarbitale, il secobarbitale, il butalbital e l'amobarbitale. L'uso di barbiturici comporta effetti fisici quali: problemi di coordinazione motoria, anestesia, sedazione, depressione respiratoria e cardiovascolare. Le semivite dei barbiturici variano da 2 a 40 ore, a seconda della durata e della frequenza d'uso. I barbiturici ad azione breve, quali il secobarbitale e il butalbital, sono rintracciabili nell'urina sino a 4 giorni dopo l'assunzione. I barbiturici ad azione prolungata, come il fenobarbitale, sono rintracciabili nell'urina sino a 3 settimane dopo l'assunzione.

Benzodiazepine Le benzodiazepine sono un gruppo di farmaci spesso prescritti nelle terapie per combattere ansia, disturbi del sonno e attacchi epilettici. Appartengono alla categoria delle benzodiazepine il diazepam, il clordiazepossido, l'alprazolam e il clonazepam. L'uso delle benzodiazepine comporta effetti fisici e psicologici quali letargia, problemi di coordinazione motoria e sonnolenza. Queste sostanze farmacologiche inducono dipendenza fisica, pertanto in caso di interruzione della terapia si possono manifestare sintomi da disintossicazione. Le semivite

delle benzodiazepine variano da 2 a 40 ore, a seconda della durata e della frequenza d'uso. Le benzodiazepine sono rintracciabili nell'urina sino a 10 giorni dopo l'assunzione.

Cocaina Ricavata dalle foglie della pianta di coca, la cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale oltre che un anestetico locale. L'uso della cocaina comporta effetti fisici e psicologici quali aumento della frequenza cardiaca, stati febbrili, dilatazione delle pupille, iperidrosi, euforia e iperattività. Da un punto di vista biologico, la cocaina viene metabolizzata rapidamente in benzoilecgonina. La semivita della benzoilecgonina (da 5 a 8 ore) è maggiore rispetto a quella della cocaina dalla quale deriva (da 0,5 a 1,5 ore). La benzoilecgonina è rintracciabile nell'urina sino a 3 giorni dopo l'assunzione di cocaina.

Ecstasy La MDMA (3,4-metilenediossimetanfetamina) è una sostanza psicoattiva sintetica con una struttura chimica simile alla metanfetamina, ma con proprietà allucinogene molto maggiori. La MDMA viene assunta per via orale, in genere sotto forma di pastiglie o capsule da 80-150 mg. Dopo l'assunzione, gli effetti di questa sostanza si protraggono da 4 a 6 ore. Analogamente alla metanfetamina, anche la MDMA provoca effetti indesiderati quali ipertensione, ipertermia, ansia, paranoia e insonnia. Le overdose da MDMA possono essere fatali, spesso caratterizzate da arresti cardiaci o colpi di calore estremi. Se la MDMA è assunta con dosaggi normali, viene escreta nell'urina per il 65% sotto forma di farmaco inalterato, mentre una percentuale fino al 7% viene demetilata e quindi eliminata nell'urina sotto forma di metilenediossimetanfetamina (MDA). La MDMA è rintracciabile nell'urina sino a 3 giorni dopo l'assunzione.

Fenciclidina La fenciclidina è un'arilcicloxilamina inizialmente sviluppata per essere utilizzata come anestetico. Nonostante sia ancora utilizzata come tranquillante in medicina veterinaria, la somministrazione di questa sostanza negli esseri umani è stata interrotta per gli effetti collaterali negativi che produce. La PCP è prodotta e spacciata illegalmente con il nome di "polvere degli angeli", "ozono" o "cristal". Alcuni degli effetti fisici di questa sostanza sono: allucinazioni, disorientamento, problemi di coordinazione muscolare e delirio. La semivita della PCP è di circa 12 ore. Nell'urina è rintracciabile sino a 5 giorni dopo l'uso in caso di consumo occasionale e sino a 20 giorni in caso di consumo cronico.

Metadone Il metadone è un farmaco sintetico ad azione analgesica, utilizzato prevalentemente nella terapia di disintossicazione dai narcotici. Può essere somministrato per via orale o endovenosa ed è metabolizzato nel fegato in EDDP, EMDP e metadolo. Gli effetti fisiologici del metadone sono, tra gli altri, depressione respiratoria, sedazione e analgesia. Le overdose da metadone sono caratterizzate da stupore, ipotensione, restringimento pupillare e pelle sudaticcia accompagnata da pallore. Se non si interviene tempestivamente, le overdose da metadone possono provocare coma o morte. Il metadone ha una semivita di 15-60 ore ed è rintracciabile nell'urina (come metadone originale, EDDP, EMDP e metadolo) sino a 3 giorni dopo l'assunzione.

Metanfetamina La metanfetamina è una potente ammina ad azione simpaticomimetica con molteplici applicazioni terapeutiche. Dosi elevate di metanfetamina provocano una iperstimolazione del sistema nervoso centrale ed inducono stati di euforia, vigilanza e sensazioni di grande energia. Altre reazioni fisiche all'uso della metanfetamina sono disritmie cardiache, paranoia e comportamenti psicotici difficilmente distinguibili dalla schizofrenia. La metanfetamina ha una semivita di 15 ore circa. Sia la metanfetamina che il suo metabolita, l'anfetamina, sono rintracciabili nell'urina sino a 3 giorni dopo l'assunzione.

Morfina Tutti gli oppiacei, morfina e codeina incluse, derivano dal papavero dell'oppio. In medicina gli oppiacei sono impiegati come farmaci antidolorifici e antitosse. L'eroina è un analogo illegale della morfina, che nell'organismo viene scomposto in 6-acetilmorfina, morfina e morfina glucuronide. Le semivite biologiche degli oppiacei variano da 3 a 4 ore. Gli oppiacei sono rintracciabili nell'urina sino a 3 giorni dopo l'assunzione. La morfina è il metabolita sia dell'eroina che della codeina, pertanto la presenza di questa sostanza (o della morfina glucuronide) nell'urina potrebbe indicare uso di morfina, eroina e/o codeina.

Propossifene Il propossifene o destropropossifene è un composto analgesico narcotico, strutturalmente simile al metadone. Negli Stati Uniti viene prescritto come analgesico ad azione moderata. Il Darvocet™ (uno dei nomi con cui viene commercializzato) contiene 50-100 mg di propossifene napsilato e 325-650 mg di acetaminofene. Tra gli effetti fisiologici del propossifene va segnalata la depressione respiratoria. Il propossifene è metabolizzato nel fegato in norpropossifene. Il norpropossifene ha una semivita più lunga (30-36 ore) rispetto al propossifene (6-12 ore). Sempre rispetto al propossifene, il norpropossifene esercita un effetto anestetico locale più forte e provoca una depressione del sistema nervoso centrale di minore entità.

THC Il tetraidrocannabinolo (THC) è la sostanza chimica più psicoattiva tra le oltre 400 presenti nella pianta della marijuana (cannabis sativa). L'uso della marijuana comporta effetti fisici e psicologici quali stato di euforia, aumento dell'appetito e della gittata cardiaca, apatia e alterazione delle percezioni. Grazie alla capacità di aumentare l'appetito, la marijuana ha trovato impiego nella cura di nausea e vomito nei malati di AIDS e cancro. Il THC viene metabolizzato ampiamente in 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, che ha una semivita di 24 ore. I limiti di rintracciabilità nell'urina variano sensibilmente, a seconda della frequenza con la quale questa sostanza viene assunta. Nei consumatori cronici, le tracce di 11-nor- Δ^9 -THC-COOH sono presenti nelle urine anche dopo 28 giorni.

PRINCIPIO

Ogni test SureStep™ è un immunodosaggio one-step in cui una sostanza d'abuso marcata chimicamente (coniugato sostanza-proteina) compete con la sostanza d'abuso/i metaboliti della sostanza d'abuso presenti nell'urina per il legame ad un numero limitato di siti anticorpali. Il dispositivo per analisi contiene una striscia di membrana che è stata preliminarmente rivestita con il coniugato sostanza d'abuso-proteina nella zona della linea del test. Il coniugato colorato anticorpo-oro colloidale si sposta insieme all'urina per azione capillare, secondo il processo cromatografico, lungo la membrana. Se il farmaco o la sostanza d'abuso non è presente nell'urina, il coniugato colorato anticorpo-oro colloidale si lega al coniugato sostanza d'abuso-proteina nella zona del test. Qui compare una linea colorata a mano a mano che si formano i complessi con anticorpo e sostanza d'abuso-proteina. Di conseguenza, la formazione di una

linea colorata visibile nella zona del test indica un risultato **negativo** per la sostanza d'abuso ricercata. Quando invece la sostanza d'abuso/il metabolita è presente nell'urina, l'antigene della sostanza/del metabolita compete con il coniugato sostanza d'abuso-proteina nella zona del test per il legame ad un numero limitato di siti anticorpali. Quando la sostanza d'abuso/il metabolita è presente in quantità sufficiente, tutti i siti anticorpali vengono occupati. Ciò impedisce al coniugato colorato anticorpo-oro colloidale di legarsi al coniugato sostanza d'abuso-proteina nella zona del test. Di conseguenza, l'assenza di una linea colorata visibile nella zona del test indica un risultato **positivo**.

Sulla striscia della membrana immunocromatografica, all'altezza della zona di controllo, viene aggiunta un'altra linea, detta appunto di controllo, con una diversa reazione antigene/anticorpo la quale indica che il test è stato eseguito in modo corretto. Deve formarsi sempre una linea colorata nella zona di controllo, indipendentemente dalla presenza o assenza della sostanza d'abuso ricercata o dei suoi metaboliti. Di conseguenza, un campione di urina **negativo** produrrà **due** linee colorate, mentre un campione di urina **positivo** produrrà solo **una** linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona di controllo attesta che 1) il volume del campione analizzato è sufficiente e 2) il flusso ottenuto è regolare.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il dispositivo per analisi deve essere conservato in frigorifero o a temperatura ambiente (2–30°C). I dispositivi devono essere conservati nelle confezioni sigillate per tutta la loro vita utile.

PRECAUZIONI

- PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Solo per uso professionale.
- La confezione del dispositivo deve essere sigillata. Se la confezione è strappata o rotta, gettare il dispositivo.
- Evitare la contaminazione crociata dei campioni di urina utilizzando sempre un contenitore per la raccolta ed una pipetta nuovi per ogni campione.
- I campioni di urina sono potenzialmente infetti. Stabilire una procedura idonea per il trattamento e lo smaltimento.
- Non riutilizzare.

MATERIALI FORNITI

- Venticinque (25) dispositivi per analisi in confezioni singole, ciascuno contenente una pipetta monouso.
- Un libretto di istruzioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitore per la raccolta dei campioni.
- Timer.
- Controlli esterni positivi e negativi.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

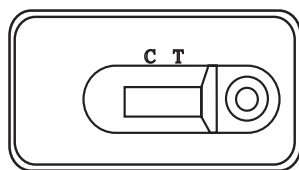
Il Test di screening tossicologico SureStep™ è stato formulato per l'analisi dei campioni di urina. L'urina fresca non necessita di preparazione o ulteriori trattamenti. I campioni di urina devono essere raccolti in modo tale da poter essere analizzati subito, preferibilmente nel corso della stessa giornata del prelievo. È possibile conservare i campioni in frigorifero a 2–8°C per 2 giorni oppure in congelatore a -20°C per un periodo di tempo più lungo. I campioni che sono stati conservati in frigorifero devono essere riportati a temperatura ambiente prima di essere analizzati. I campioni che sono stati congelati devono essere scongelati, riportati a temperatura ambiente e miscelati con cura prima di essere analizzati.

Nota: i campioni di urina e tutti gli altri materiali che entrano in contatto con i campioni devono essere manipolati e smaltiti nel rispetto delle procedure previste per i materiali potenzialmente infetti. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti e indumenti protettivi da laboratorio.

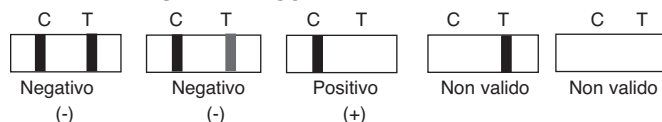
PROCEDURA DI ANALISI

Fare riferimento alle istruzioni contenute in "Raccolta e trattamento dei campioni". Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (20°–30°C) il dispositivo per analisi, i campioni dei pazienti e i controlli. Aprire le confezioni solo un attimo prima di eseguire l'analisi.

1. Estrarre il dispositivo per analisi dall'involucro protettivo. Applicare al dispositivo un'etichetta con i dati identificativi del paziente o del controllo.
2. Utilizzando la pipetta in dotazione con ogni dispositivo, aspirare il campione fino alla linea di demarcazione (circa 0,2 ml) ed erogare l'intero contenuto nel pozzetto per campioni. Evitare di erogare gocce contenenti aria, dal momento che la presenza di bolle d'aria nel pozzetto può produrre un flusso irregolare o addirittura ostacolare il flusso del campione sulla striscia per analisi.
3. **I risultati possono essere visibili già dopo 5 minuti. I risultati positivi possono essere verificati con un tempo di lettura di 8 minuti.** Trascorsi 8 minuti, non è più possibile interpretare i risultati in modo attendibile.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Negativo (-): compaiono due linee colorate, l'una accanto all'altra, nella finestra del risultato. Significa che non è stata rilevata la presenza della sostanza d'abuso al di sopra del livello di cut-off. **La linea del test è di una sfumatura di rosa e può essere più chiara o più scura della linea di controllo.**

Positivo (+): compare una linea colorata nella zona di controllo (C) e non compare nessuna linea nella zona del test. Se non compare una linea colorata nella zona del test, significa che il campione è positivo alla sostanza d'abuso. Un risultato positivo indica che la sostanza d'abuso è presente nel campione con una concentrazione pari o superiore al livello di cut-off definito. Un risultato positivo non è comunque definitivo e deve essere confermato con un metodo alternativo più specifico, ad esempio tramite GC/MS.

Non valido: il risultato non è valido se non compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non classificare mai, in nessuna circostanza, un campione come positivo finché la linea di controllo non si è formata nella finestra di lettura dei risultati. Se la linea di controllo non si forma, il risultato del test deve essere invalidato, in quanto è probabile che la procedura non sia stata seguita in modo corretto, che il campione sia stato manomesso o che il test si sia deteriorato. Se il test non è valido, è necessario ripetere l'analisi con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, contattare Applied Biotech, Inc. al numero (888) 578-7956 per le chiamate dagli Stati Uniti o al numero +1 858 713-9668 per le chiamate internazionali per ricevere assistenza tecnica. Risponderanno alle chiamate operatori di lingua inglese. Per comunicazioni in altre lingue, inviare una e-mail all'indirizzo marketing@abiinverness.com.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Il test è destinato esclusivamente all'uso con urina umana.
- Un risultato positivo per uno dei test indica esclusivamente la presenza di una sostanza d'abuso/un metabolita, ma non conferma né misura il grado di intossicazione.
- Esiste la possibilità che si verifichino errori tecnici e/o procedurali e che altre sostanze o fattori non descritti in questa sede interferiscano con l'analisi, generando risultati errati. Per un elenco delle sostanze che producono risultati positivi o che non interferiscono con il test, fare riferimento al paragrafo relativo alla specificità dell'analisi.
- Se si sospetta che i campioni siano stati manomessi o che le etichette siano state scambiate, procedere al prelievo di un nuovo campione e alla ripetizione del test.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È buona pratica di laboratorio utilizzare i materiali di controllo per assicurare un corretto funzionamento del kit. Si consiglia di utilizzare materiali di controllo esterni ad ogni nuova consegna del prodotto, ad ogni cambio di lotto e ad intervalli regolari di 30 giorni. Quando si analizzano i controlli esterni negativi e positivi, è necessario seguire la medesima procedura di analisi adottata con i campioni di urina. Gli standard per il controllo della qualità sono disponibili in commercio. I laboratori sono tenuti al rispetto delle normative locali e nazionali in materia di controllo della qualità.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

A. Accuratezza

Per i test di ogni sostanza d'abuso sono stati forniti dai laboratori clinici sessanta (60) campioni di urina contenenti sostanze d'abuso o farmaci specifici. La concentrazione della sostanza d'abuso o del farmaco presente nei campioni è stata determinata mediante GC/MS, HPLC o con un kit per analisi disponibile in commercio. In seguito ogni campione è stato analizzato con un test di screening tossicologico SureStep™. In più sono stati analizzati almeno cento (100) campioni di urina provenienti da presunti non consumatori che hanno fornito volontariamente i loro campioni. I risultati sono riassunti nella Tabella 1, a pagina 47.

B. Precisione

La precisione dei Test di screening tossicologico SureStep™ è stata determinata conducendo una serie di sedute analitiche in quattro laboratori clinici. Nel corso di queste sedute sono stati analizzati controlli urinari contenenti quantità note di ognuna delle sostanze d'abuso previste nel test. Da un punto di vista clinico, si è osservato che la precisione dell'analisi eseguita con i test SureStep™ fornisce una correlazione media del 99% con i campioni in cui le sostanze d'abuso ricercate sono presenti con una concentrazione pari al 50% del valore di cut-off. La correlazione è superiore al 99% con i campioni in cui le sostanze d'abuso sono presenti con concentrazioni pari al 200% del valore di cut-off.

C. Specificità

La specificità dei singoli dosaggi contenuti nei Test SureStep™ è stata analizzata aggiungendo farmaci o sostanze d'abuso, metaboliti e composti di vario genere che normalmente sono presenti nell'urina. Tutti i composti sono stati preparati utilizzando urina normale, priva di sostanze d'abuso o farmaci. I seguenti composti, strutturalmente correlati tra loro, hanno prodotto risultati positivi solo con il test tossicologico specificato (e non con gli altri test) quando sono stati analizzati a livelli uguali o superiori alle concentrazioni elencate di seguito:

Composto	Concentrazione (ng/ml)	Composto	Concentrazione (ng/ml)
Anfetamina		Cocaina	
d-anfetamina	1.000	Benzoilecgonina	300
l-anfetamina	10.000	Cocaina	300
MDA	5.000	Cocaina II	
Fentermina	1.000	Benzoilecgonina	150
Tiramina	75.000	Cocaina	150
Anfetamina II		Ecstasy	
d-anfetamina	300	MDMA	500
l-anfetamina	2.500	MDA	2.000
MDA	500	MDEA	1.000
B-feniletilamina	100.000	Fenciclidina	
d-metanfetamina	100.000	Fenciclidina	25
l-metanfetamina	100.000	EDDP	50.000
MDMA	100.000	Metilfenidato	25.000
Antidepressivi triciclici		Tenociclidina	2.000
Amitriptilina	1.000	Metadone	
Desipramina	600	Metadone	300
Imipramina	600	Dossilamina	50.000
Nortriptilina	1.000	EDDP	50.000
Nordoxepina	1.000	Metadolo	25.000
Ciclobenzaprina	1.500	Metanfetamina	
Clomipramina	5.000	(+)-Metanfetamina	1.000
Doxepina	3.000	d-anfetamina	50.000
Protriptilina	2.000	Clorochina	50.000
Perfenazina	75.000	(+/-)-Efedrina	50.000
Promazina	15.000	(-)-Metanfetamina	25.000
Trimipramina	2.000	Mefentermina	50.000
Barbiturici		MDMA	2.000
Secobarbitale	300	β-feniletilamina	50.000
Allobarbitale	1.000	Ranitidina	50.000
Alfenal	300	Trimetobenzamide	10.000
Amobarbitale	1.000	Morfina	
Aprobarbitale	300	Morfina	300
Barbitale	300	Codeina	300
Butabarbitale	300	Etilmorfina	300
Butalbital	2.000	Idrocodone	5.000
Butetale	300	Idromorfone	5.000
Pentobarbitale	300	Morfina-3-β-d-glucuronide	1.000
Fenobarbitale	300	Tebaina	30.000
Benzodiazepine		Morfina II	
Oxazepam	300	Morfina	2.000
Alprazolam	600	Codeina	2.000
Bromazepam	100	Etilmorfina	2.000
Clordiazepossido	300	Idrocodone	25.000
Clobazam	300	Idromorfone	25.000
Clonazepam	300	Morfina-3-β-d-glucuronide	5.000
Clorazepato	200	Propossifene	
Delorazepam	3.000	Propossifene	300
Diazepam	300	Norpropossifene	1.000
Estazolam	300	THC	
Flunitrazepam	300	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Flurazepam	150	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Lorazepam	500	11-idrossi-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	2.500
Lormetazepam	500	Δ ⁸ -tetraidrocannabinolo	7.500
Medazepam	2.000	Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	10.000
Nitrazepam	250	Cannabinolo	10.000
Nordiazepam	150	Cannabidiolo	100.000
Prazepam	1.500		
Temazepam	150		
Triazolam	200		

MDA=(+/-)3,4-metilenodiossianfetamina
MDMA=(+/-) 3,4-metilenodiossimetanfetamina

MDEA=metilenodiossietilmetanfetamina
EDDP=2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina

Questi composti non hanno evidenziato una reazione crociata con gli altri test tossicologici SureStep™. Fino a concentrazioni di 100 µg/ml, nessuno di questi composti ha evidenziato reazioni crociate durante i test.

Acido 2-propilpentanoico	r-ciclodestrina	Maprotilina
Acido acetico β-naftalene	Ciproepstadina	Meperidina
Acido nicotinico	Dantrolene	Metanolo
Acetaminofene	Desametasona	Metapirilene
Acetone	Desbromfeniramina	Metaqualone
Albumina	Destrometorfano	(1R,2S)-(-)-n-metil-efedrina
Amoxapina	4-Dimetilamminoantipirina	2-IN-morpholinolathanesaltonic acid
Ampicillina	Difenidramina	Naltrexone
Acido l-ascorbico	5,5-Difenilidantoina	(+/-)Naprossene
Acido ossalico	Dopamina	(-)-Nicotina
Acido salicilico	Ecgonina	(+/-)-Norefedrina
Aspartame	Ecgonina metilestere	Normetanefrina
Aspirina	(-)-ψ-Efedrina	Noscapina cloridrato
Atropina	(+)-ψ-Efedrina	DL-Omatropina
Baclofene	Emoglobina	Orfenadrina
Benzocaina	(+/-)-Epinefrina	Penicillina-G
Bilirubina	(+)-Epinefrina	Primidone
(+)-Bromfeniramina	Eritromicina	Procaina
Buprenorfina	Etanolo	Prometazina
Caffeina	Fenelzina	Pseudoefedrine
Carbamato	l-Fenilefrina	d-Propossifene
Carbamazepina	(+/-)-Fenilpropanolamina	Riboflavina
Carisoprodoło	Fenotiazina	Sodio cloruro
Chinina	Fenofibrato	Sulindac
Chinidina	Fentanile	Teofilina
(+)-Clorfeniramina	Fluossetina	Tioridazina
(+/-)-Clorfeniramina	Furosemide	cis-Tiotixene
Clorpromazina	Gemfibrozile	d(+)-Trealosio
Clorprotissene	Gliceril-etero guaiacolo	Trifluoperazina
Clortalidone	Ibuprofene	Vitamina C
Clofibrato	Idrociorotiazide	
(-)-Cotininina	3,Idrossitiramina	
Creatina	(+/-)- Isoproterenolo	
Creatininina	Lidocaina	

SureStep™

PORTUGUÊS

Testes para Despistagem de Consumo de Drogas

Exclusivamente para uso em diagnóstico In Vitro

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Teste para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™ constitui um imunoenensaio in vitro competitivo de fluxo lateral num passo para a detecção qualitativa de droga e respectivos metabolitos na urina humana.

Abreviatura		Ponto de "Cut-off"
AMP	Anfetamina	1.000 ng/ml
AMP II	Anfetamina II	300 ng/ml
BAR	Barbitúricos	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepinas	300 ng/ml
COC	Benzoilecgonina	300 ng/ml
COC II	Benzoilecgonina II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
M-AMP	Metanfetamina	1.000 ng/ml
MTD	Metadona	300 ng/ml
MOR	Morfina	300 ng/ml
MOR II	Morfina II	2.000 ng/ml
PCP	Fenciclidina	25 ng/ml
PPX	Propoxifeno	300 ng/ml
TCA	Antidepressivos tricíclicos	1.000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

Estes produtos são usados para obter resultados visuais e qualitativos rápidos e destinam-se a utilização por profissionais. O teste não deverá ser utilizado sem a devida supervisão e não se destina a venda ao público em geral.

Este teste faculta apenas um resultado analítico preliminar. É necessário utilizar um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico confirmado. A Cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) foi determinada como o método confirmatório preferido pela Substance Abuse and Mental Health Service Administration (SAMHSA). Dever-se-á adicionar a consideração clínica e a opinião profissional a qualquer resultado de testes ao consumo de drogas, principalmente quando são indicados resultados positivos preliminares.

RESUMO

Os testes de despistagem ao consumo de drogas com base na urina divergem entre imunoenensaos simples a procedimentos analíticos complexos. A velocidade e sensibilidade dos imunoenensaos transformaram-nos no método mais amplamente aceite para a despistagem da urina quanto à presença de drogas. O Teste para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™ baseia-se no princípio da reacção imunoquímica altamente específica de antígenos e anticorpos, utilizados para a análise de compostos específicos de substâncias em fluidos biológicos.

Anfetamina: a anfetamina é uma amina simpaticomimética cujos efeitos biológicos incluem uma forte estimulação do sistema nervoso central, redução do apetite, hipertermia, insónia e euforia. Os nomes comerciais da anfetamina incluem Adderall® e Dexedrine®. Na gíria de rua é conhecida como "speeds". A semi-vida desta droga é de aproximadamente 12 horas. A janela de detecção da anfetamina na urina é 1 a 2 dias após o consumo.

Antidepressivos tricíclicos: os antidepressivos tricíclicos são utilizados no tratamento de depressões e estão frequentemente relacionados com overdoses acidentais e intencionais. Os membros desta classe de droga incluem a amitriptilina, a norriptilina, a imipramina, a desipramina e a clomipramina. As overdoses de TCA podem resultar em depressão profunda do sistema nervoso central, cardiotoxicidade e efeitos anticolinérgicos. A semi-vida destas drogas varia entre 2 a 70 horas. Os tempos de detecção na urina variam em função da duração do consumo da droga.

Barbitúricos: os barbitúricos são uma classe de depressores do sistema nervoso central utilizada na medicina como sedativos e anticonvulsivos. Os membros da classe dos barbitúricos incluem o fenobarbital, o pentobarbital, o secobarbital, o butalbital e o amobarbital. Os efeitos físicos comuns do consumo de barbitúricos incluem coordenação motora debilitada, anestesia, sedação, depressão cardiovascular e respiratória. A semi-vida dos barbitúricos varia entre 2 a 40 horas, dependendo da duração do consumo. Os barbitúricos de acção rápida, como o secobarbital e o butalbital, podem ser detectados na urina até 4 dias após o consumo. Os barbitúricos de longa acção como o fenobarbital, podem ser detectados na urina até 3 semanas após o consumo.

Benzodiazepinas: as benzodiazepinas constituem uma classe de drogas frequentemente prescrita para o tratamento da ansiedade, distúrbios do sono e alguns ataques. Os membros da classe desta droga incluem o diazepam, o clordiazepóxido, o alprazolam e o clonazepam. Os efeitos físicos e psicológicos do consumo de benzodiazepina incluem letargia, coordenação

motora reduzida e sonolência. Pode ocorrer dependência física, podendo também surgir sintomas de privação quando se interrompe a medicação. A semi-vida das benzodiazepinas varia entre 2 a 40 horas, dependendo da duração do consumo. As benzodiazepinas podem ser detectadas na urina até 10 dias após o consumo.

Cocaína: derivada das folhas da planta da coca, a cocaína é um poderoso estimulante do sistema nervoso central e um anestésico local. Os efeitos físicos e psicológicos da cocaína incluem um aumento do ritmo cardíaco, febre, dilatação das pupilas, diaforese, euforia e aumento da energia. Biologicamente, a cocaína é rapidamente metabolizada e transformada em benzoilecgonina. A semi-vida da benzoilecgonina (5 a 8 horas) é muito mais longa do que a do composto de base, a cocaína (30 minutos a 1:30 horas). A benzoilecgonina pode ser detectada na urina até 3 dias após o consumo de cocaína.

Ecstasy: a 3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA) é uma droga sintética e psicoactiva, quimicamente relacionada com a metanfetamina, mas com um maior número de propriedades alucinogénicas. A MDMA é tomada oralmente, normalmente em pastilhas ou cápsulas de 80–150 mg. Os efeitos da droga duram entre 4 a 6 horas, após a administração oral. Tal como a metanfetamina, os efeitos adversos da MDMA incluem pressão sanguínea elevada, hipertermia, ansiedade, paranóia e insónia. As overdoses de MDMA podem ser fatais, frequentemente resultado de insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco grave. Após uma dose normal, 65% da MDMA é excretada na urina como droga não metabolizada e até 7% é demetilada e eliminada na urina como metilendioxianfetamina (MDA). A MDMA é detectável na urina até 2 dias após o consumo.

Fenciclidina: a fenciclidina é uma arilciclo-hexilamina originalmente desenvolvida para utilização como anestésico. Embora seja utilizada na medicina veterinária como tranquilizante, a utilização desta droga em seres humanos foi interrompida devido aos efeitos colaterais negativos. O PCP é fabricado ilegalmente e vendido nas ruas sob a designação "pó de anjo", "cabelo de anjo", "névoa do anjo", "cristal", "ciclone", "tranquilizador de cavalos", "poeira", "erva da morte", "briga", "erva da paz", "comprimidos da paz". Os efeitos físicos comuns desta droga incluem alucinações, desorientação, descoordenação muscular e delírio. A semi-vida do PCP é de cerca de 12 horas. A janela de detecção na urina é de até 5 dias para o consumo não frequente e de até 20 dias para o consumo crónico.

Metanfetamina: a metanfetamina é uma poderosa amina simpaticomimética com aplicações terapêuticas. O consumo de doses elevadas origina uma elevada estimulação do sistema nervoso central e induz euforia, vivacidade e uma sensação de maior energia. Outras respostas físicas à utilização da metanfetamina incluem disritmias cardíacas, paranóia e comportamentos psicóticos praticamente indiferenciáveis da esquizofrenia. A metanfetamina possui uma semi-vida de aproximadamente 15 horas. Na urina, tanto a metanfetamina como o metabolito da anfetamina podem ser detectados até 3 dias após o consumo.

Metadona: a metadona é uma droga analgésica sintética, utilizada essencialmente no tratamento da dependência de narcóticos. É administrada oralmente ou intravenosamente e é metabolizada no fígado e transformada em EDDP, EMDP e metadol. Os efeitos fisiológicos da metadona incluem depressão respiratória, sedação e analgesia. As overdoses de metadona caracterizam-se por estado estuporoso, hipotensão, constrição pupilar e pele viscosa. Quando não tratadas, as overdoses de metadona podem resultar em coma ou morte. A metadona possui uma semi-vida de 15 a 60 horas e é detectável na urina (como metadona de base, EDDP, EMDP e metadol) até 3 dias após o consumo.

Morfina: os opiáceos, incluindo a heroína, morfina e a codeína, derivam da papoila do ópio. Medicinalmente, os opiáceos são utilizados para o tratamento da dor e redução da tosse. A heroína é um análogo ilícito da morfina que se divide no corpo em 6-acetilmorfina, morfina e glicuronídeo de morfina. A semi-vida biológica dos opiáceos varia entre 3 a 4 horas. Na urina, os opiáceos são detectáveis até 3 dias após o consumo. A morfina é o metabolito da heroína e da codeína; a presença de morfina (ou glicuronídeo de morfina) na urina poderá indicar o consumo de morfina, heroína e/ou codeína.

Propoxifeno: o propoxifeno ou dextropropoxifeno é um composto analgésico narcótico com uma estrutura similar à da metadona. É prescrito nos Estados Unidos para o alívio de dores moderadas. O Darvocet™, uma das marcas mais comuns da droga, contém 50 a 100 mg de napsilato de propoxifeno e 325 a 650 mg de acetaminofeno. Os efeitos fisiológicos do propoxifeno incluem a depressão respiratória. O propoxifeno é metabolizado no fígado para produzir norpropoxifeno. O norpropoxifeno possui uma semi-vida mais longa (30 a 36 horas) do que o propoxifeno (6 a 12 horas). O norpropoxifeno revela uma depressão substancialmente menor do sistema nervoso central do que o propoxifeno, mas possui um maior efeito anestésico local.

THC: o tetrahidrocannabinol (THC) é considerado o mais psicoactivo dos mais de 400 químicos detectados na planta marijuana (cannabis sativa). Os efeitos físicos e psicológicos do consumo de marijuana incluem euforia, aumento do apetite, aumento do débito cardíaco, apatia e percepção alterada. A capacidade desta droga para aumentar o apetite tornou a marijuana numa substância aliciante para utilização em pacientes com SIDA e cancro que sofram de náuseas e vômitos. O THC é consideravelmente metabolizado em 11-nor- Δ^9 -THC-COOH, cuja semi-vida é de 24 horas. Os limites de detecção na urina variam bastante em conformidade com a frequência de consumo desta droga. Em consumidores crónicos, a substância 11-nor- Δ^9 -THC-COOH pode permanecer detectável na urina até 28 dias.

PRINCÍPIO

Cada Teste para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™ constitui um imunoensaio num passo, em que uma droga quimicamente rotulada (conjugado droga/proteína) compete com a droga/metabolitos que poderão estar presentes na urina por locais limitados de ligação de anticorpos. O dispositivo de teste é composto por uma tira de membrana pré-revestida com conjugado droga/proteína na região da linha de teste. O conjugado de ouro coloidal/anticorpo colorido desloca-se cromatograficamente com a urina ao longo da membrana, através de

acção capilar. Na ausência de droga/metabolitos na urina, o conjugado de ouro coloidal/anticorpo colorido fixa-se ao conjugado droga/proteína na região de teste para formar uma linha colorida visível, à medida que o anticorpo complexa com o conjugado droga/proteína. Por conseguinte, a formação de uma linha colorida visível na região de teste ocorre quando a urina é **negativa** para essa droga. Quando existe droga/metabolito na urina, o antígeno da droga/metabolito compete com o conjugado droga/proteína na região de teste pelos locais limitados de ligação de anticorpos. Sempre que houver uma quantidade suficiente de droga/metabolito presente, encherá os locais limitados de ligação de anticorpos. Isto impedirá a fixação do conjugado de ouro coloidal/anticorpo colorido ao conjugado droga/proteína na região de teste. Por conseguinte, a ausência da linha colorida na região de teste indica um resultado **positivo**.

É também acrescentada uma linha de controlo com uma reacção antígeno/anticorpo diferente à tira da membrana imunocromatográfica na região de controlo para indicar que o teste é devidamente realizado. A linha colorida deverá aparecer sempre na região de controlo independentemente da presença de droga ou metabolitos. Deste modo, a urina **negativa** produzirá **duas** linhas coloridas e a urina **positiva** produzirá apenas **uma** linha. A presença desta linha colorida na região de controlo serve como confirmação de que 1) foi acrescentado um volume de urina suficiente e 2) se obteve um fluxo adequado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O dispositivo de teste deve ser armazenado no frigorífico ou à temperatura ambiente (2–30°C). Cada dispositivo deverá permanecer no respectivo saco selado até à respectiva utilização ou à data de validade indicada.

PRECAUÇÕES

- PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Para utilização por profissionais.
- O saco que contém o dispositivo deverá estar selado. Descarte o dispositivo se a embalagem estiver enrugada ou rasgada.
- Evite a contaminação cruzada das amostras de urina, utilizando um novo recipiente de recolha de amostras e uma nova pipeta para cada amostra de urina.
- As amostras de urina poderão ser potencialmente infecciosas. Dever-se-ão estabelecer métodos de manuseamento e eliminação adequados.
- Não reutilizável.

MATERIAL FORNECIDO

- Vinte e cinco (25) dispositivos de teste embalados individualmente, incluindo cada um uma pipeta descartável.
- Um folheto com instruções.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para colheita da amostra.
- Temporizador.
- Controlos positivos e negativos externos.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DA AMOSTRA

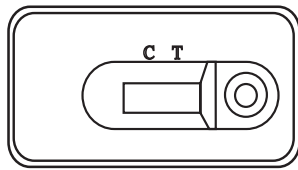
O Teste para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™ destina-se a ser utilizado com amostras de urina. A urina fresca não requer qualquer tratamento prévio ou manuseamento especial. As amostras de urina devem ser colhidas de modo a que o teste possa ser realizado o mais rapidamente possível após a colheita, de preferência nesse mesmo dia. A amostra pode ser conservada no frigorífico entre 2 e 8°C durante 2 dias ou no congelador a -20°C durante um maior período de tempo. As amostras que forem colocadas no frigorífico devem atingir a temperatura ambiente antes de serem submetidas ao teste. As amostras previamente congeladas devem ser descongeladas, colocadas à temperatura ambiente e cuidadosamente misturadas antes de serem submetidas ao teste.

Nota: as amostras de urina e todos os materiais em contacto com estas deverão ser manuseados e eliminados como passíveis de transmitir infecções. Evite o contacto com a pele através da utilização de luvas e vestuário de laboratório adequado.

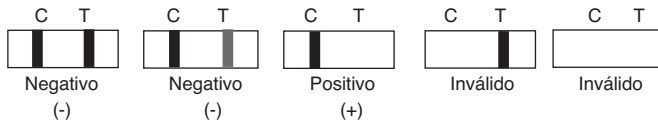
PROCEDIMENTO DE TESTE

Proceda de acordo com as instruções da secção "Colheita da Amostra". O dispositivo de teste, as amostras do paciente e os controlos deverão ser colocados à temperatura ambiente (20–30°C) antes do teste. Não abra os sacos até estar preparado para efectuar o teste.

1. Retire o dispositivo de teste do respectivo saco protector. Rotule o dispositivo com as identificações do paciente ou controlo.
2. Utilizando a pipeta fornecida com cada dispositivo, aspire a amostra de urina até à linha marcada (aproximadamente 0,2 ml) e coloque todo o conteúdo no poço de amostra. Evite colocar gotas que contenham ar, uma vez que a presença de bolhas de ar no poço poderá provocar um fluxo irregular ou impedir o fluxo da amostra em direcção à tira de teste.
3. **Os resultados poderão ser visualizados após 5 minutos. Confirme os resultados positivos num tempo de leitura de 8 minutos.** Não interprete os resultados decorridos 8 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Negativo (-): aparecem duas linhas coloridas adjacentes na janela de resultado. Isto indica que não foi detectada qualquer droga acima do nível de "cut-off". **A intensidade da linha de teste poderá situar-se entre qualquer tonalidade de rosa e poderá ser menor ou maior do que a intensidade da cor na linha de controlo.**

Positivo (+): é visualizada uma linha colorida na região de controlo (C) e não aparece qualquer linha colorida na região de teste da droga. Uma amostra é positiva para uma droga se não aparecer uma linha colorida na região de teste da droga. Um resultado positivo indica que existe droga na amostra a um nível igual ou superior ao nível de "cut-off" indicado. Um resultado positivo não deve ser considerado conclusivo e deve ser confirmado através de um método alternativo mais específico, tal como a GC/MS (cromatografia gasosa/espectrometria de massa).

Inválido: um resultado é inválido se não aparecer uma linha colorida na região de controlo (C). Em caso algum, deverá identificar-se uma amostra positiva até se formar a linha de controlo na área de visualização. No caso de não se formar uma linha de controlo, o resultado poderá ser inválido, o que se poderá dever a procedimentos de teste incorrectos, adulteração da amostra ou deterioração do teste. Se o teste for inválido, repita-o com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, contacte a Applied Biotech, Inc. pelo telefone (888) 578-7956 para chamadas nos E.U.A. ou pelo telefone +1 858 713-9668 para chamadas internacionais, para obter assistência técnica. As chamadas são atendidas por funcionários que falam inglês. Para outros idiomas deverá enviar um e-mail para o endereço marketing@abiinverness.com.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste destina-se a ser utilizado apenas com urina humana.
- Um resultado positivo em qualquer um dos testes indica apenas a presença de uma droga/metabolito, não indicando nem medindo a intoxicação.
- Existe a possibilidade de erros técnicos e/ou processuais, bem como de outras substâncias ou factores não indicados interferirem no teste e provocar resultados incorrectos. Consulte uma lista de substâncias que produzirão resultados positivos ou que não interferem no desempenho do teste, na secção referente à especificidade.
- Se se suspeitar que as amostras foram incorrectamente rotuladas ou adulteradas, deverá colher uma nova amostra e repetir o teste.

CONTROLO DE QUALIDADE

A boa prática laboratorial recomenda a utilização de materiais de controlo para garantir o desempenho adequado do kit. Recomenda-se a utilização de material de controlo de qualidade externo com cada novo lote, nova remessa e em cada 30 dias. Durante a realização do teste aos controlos positivo e negativo externos, utilize o mesmo procedimento de teste utilizado para a amostra de urina. As amostras de controlo de qualidade encontram-se à venda no mercado. Cada laboratório deverá seguir os seus requisitos de controlo de qualidade nacionais e locais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Precisão

Para cada teste para despistagem de consumo de drogas individual, alguns laboratórios clínicos forneceram cerca de sessenta (60) amostras de urina contendo drogas específicas. A concentração de droga presente nas amostras foi determinada através de GC/MS, HPLC ou de kits à venda no mercado. Cada amostra foi depois testada com um Teste para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™. Foram também testadas, pelo menos, cem (100) amostras de urina, de voluntários supostamente não consumidores. Os resultados estão resumidos na Tabela 1 na página 47.

B. Exactidão

A exactidão dos Testes para Despistagem do Consumo de Drogas SureStep™ foi determinada, em quatro locais clínicos, através da realização do teste de controlos de pico à urina com quantidades conhecidas de cada droga indicada no painel de análises. Em testes clínicos, a exactidão do Teste para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™ foi determinada como apresentando em média uma correlação de 99% com amostras contendo drogas cujo objectivo era 50% do valor de "cut-off" para cada droga e uma correlação superior a 99% com amostras contendo drogas cujo objectivo era 200% do valor de "cut-off" para cada droga.

C. Especificidade

A especificidade para os Testes para Despistagem de Consumo de Drogas SureStep™ foi avaliada através do acréscimo de várias drogas, metabolitos de drogas ou outros compostos possivelmente presentes na urina. Todos os compostos foram preparados com urina normal isenta de drogas. Quando testados em níveis iguais ou superiores às concentrações indicadas abaixo, os compostos estruturalmente relacionados que se seguem produziram resultados positivos apenas com o teste de despistagem de consumo à droga especificada e não com os outros.

Composto	Concentração (ng/ml)	Composto	Concentração (ng/ml)
Anfetamina		Cocaína	
d-Anfetamina	1.000	Benzoilecgonina	300
l-Anfetamina	10.000	Cocaína	300
MDA	5.000	Cocaína II	
Fentermina	1.000	Benzoilecgonina	150
Tiramina	75.000	Cocaína	150
Anfetamina II		Ecstasy	
d-Anfetamina	300	MDMA	500
l-Anfetamina	2.500	MDA	2.000
MDA	500	MDEA	1.000
B-Feniletilamina	100.000	Fenciclidina	
d-Metanfetamina	100.000	Fenciclidina	25
l-Metanfetamina	100.000	EDDP	50.000
MDMA	100.000	Metilfenidato	25.000
Antidepressivos tricíclicos		Tenociclidina	2.000
Amitriptilina	1.000	Metadona	
Desipramina	600	Metadona	300
Imipramina	600	Doxilamina	50.000
Nortriptilina	1.000	EDDP	50.000
Nordoxepina	1.000	Metadol	25.000
Ciclobenzaprina	1.500	Metanfetamina	
Clomipramina	5.000	(+)-Metanfetamina	1.000
Doxepina	3.000	d-Anfetamina	50.000
Protriptilina	2.000	Cloroquina	50.000
Perfenazina	75.000	(+/-)-Efedrina	50.000
Promazina	15.000	(-)-Metanfetamina	25.000
Trimipramina	2.000	Mefentermina	50.000
Barbitúricos		MDMA	2.000
Secobarbital	300	β-Feniletilamina	50.000
Alobarbitol	1.000	Ranitidina	50.000
Alfenal	300	Trimetobenzamida	10.000
Amobarbital	1.000	Morfina	
Aprobarbital	300	Morfina	300
Barbital	300	Codeína	300
Butabarbitol	300	Etil-morfina	300
Butalbital	2.000	Hidrocodona	5.000
Butetal	300	Hidromorfona	5.000
Pentobarbital	300	Morfina-3-β-d-glicuronídeo	1.000
Fenobarbital	300	Tebaina	30.000
Benzodiazepinas		Morfina II	
Oxazepam	300	Morfina	2.000
Alprazolam	600	Codeína	2.000
Bromazepam	100	Etil-morfina	2.000
Clordiazepóxido	300	Hidrocodona	25.000
Clobazam	300	Hidromorfona	25.000
Clonazepam	300	Morfina-3-β-d-glicuronídeo	5.000
Clorazepato	200	Propoxifeno	
Delorazepam	3.000	Propoxifeno	300
Diazepam	300	Norpropoxifeno	1.000
Estazolam	300	THC	
Flunitrazepam	300	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Flurazepam	150	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
Lorazepam	500	11-hidroxi-Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol	2.500
Lormetazepam	500	Δ ⁸ -Tetrahidrocannabinol	7.500
Medazepam	2.000	Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol	10.000
Nitrazepam	250	Canabinol	10.000
Nordiazepam	150	Canabidiol	100.000
Prazepam	1.500		
Temazepam	150		
Triazolam	200		

MDA=(+/-)3,4-metilenodioxianfetamina
MDMA=(+/-) 3,4-metilenodioxo-n-metanfetamina

MDEA=metilenodioxietilfetamina
EDDP=2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina

Verificou-se que os compostos a seguir indicados não apresentaram reactividade cruzada com qualquer um dos testes de drogas SureStep™. Nenhum dos componentes apresentou reactividade cruzada quanto testados em concentrações até 100 µg/ml.

Acetaminofeno	(-)-Cotina	3,Hidroxitiramina
Acetona	Creatina	Ibuprofeno
l-Ácido ascórbico	Creatinina	(+/-)- Isoproterenol
Ácido 2-(N-morfolino)etano sulfónico	Dantroleno	Lidocaina
β-Ácido naftaleno acético	Dexametasona	Maprotilina
Ácido nicotínico	Dexbromfeniramina	Meperidina
Ácido 2-propilpentanóico	Dextrometorfano	Metanol
Ácido oxálico	Difenidramina	Metapirileno
Ácido salicílico	5,5-Difenilhidantoína	Metaqualona
Albumina	4-Dimetil-aminoantipirina	(1R,2S)-(-)-n-Metil-Efedrina
Amoxapina	Dopamina	Naltrexona
Ampicilina	Ecgonina	(+/-)Naproxeno
Aspartamo	(-)-ψ-Efedrina	(-)-Nicotina
Aspirina	(+)-ψ-Efedrina	(+/-)-Norefedrina
Atropina	(+/-)-Epinefrina	Normetanefrina
Baclofeno	(+)-Epinefrina	Orfenadrina
Benzocaína	Eritromicina	Penicilina-G
Bilirrubina	Éster metílico de ecgonina	Primidona
(+)-Bromfeniramina	Éter glicérido guaiacol	Procaína
Buprenorfina	Ethanol	Prometazina
Cafeína	Fenelzina	Pseudoefedrina
Carbamato	l-Fenilefrina	d-Propoxifeno
Carbamazepina	(+/-)-Fenilpropanolamina	Quinina
Carisoprodol	Fenofibrato	Quinidina
r-ciclodextrina	Fenotiazina	Riboflavina
Ciproheptadina	Fentanilo	Sulindaco
(+)-Clorfeniramina	Furosemida	Teofilina
(+/-)-Clorfeniramina	Fluoxetina	Tioridazina
Clorpromazina	Genfibrozil	cis-Tiotixeno
Clorprotixeno	Glicose	d(+)-Trealose
Clortalidona	Hemoglobina	Trifluoperazina
Clofibrato	DL-Homatropina	Vitamina C
Cloreto de sódio	Hidrocloreto de noscapina	
	Hidroclorotiazida	

SureStep™

SVENSKA

Drogtest

Endast för in vitro- diagnostik

AVSEDD ANVÄNDNING

SureStep™ Drogtest är en in vitro, kompetitiv immunanlys med lateralt flöde, i ett steg, för kvalitativ detektion av droger och drogmetaboliter i mänsklig urin.

Förkortning		Gränsvärde
AMP	Amfetamin	1 000 ng/ml
AMP II	Amfetamin II	300 ng/ml
BAR	Barbiturater	300 ng/ml
BZO	Bensodiazepiner	300 ng/ml
COC	Bensoylecgonin	300 ng/ml
COC II	Benaoylecgonin II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
M-AMP	Metamfetamin	1 000 ng/ml
MTD	Metadon	300 ng/ml
MOR	Morfin	300 ng/ml
MOR II	Morfin II	2 000 ng/ml
PCP	Fencyklidin	25 ng/ml
PPX	Propoxyfen	300 ng/ml
TCA	Tricykliska antidepressiva medel	1 000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

Dessa produkter är utformade för att uppnå visuella, kvalitativa resultat och är endast avsedda för professionell användning. Denna analys bör inte användas utan lämplig övervakning och är inte avsedd för receptfri försäljning till lekmän.

Denna analys ger endast ett preliminärt analytiskt testresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att erhålla ett bekräftat analytiskt resultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) har fastställts som den föredragna bekräftande metoden enligt Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Klinisk hänsyn och professionell bedömning bör tillämpas vid alla testresultat för drogmisbruk, speciellt när preliminärt positiva resultat indikeras.

SAMMANFATTNING

Urinbaserade kontrolltester för drogmisbruk sträcker sig från enkla immunanalyser till komplexa analytiska procedurer. Immunanalyserns snabbhet och känslighet har gjort dem till den mest allmänt accepterade metoden för urinkontroller för drogmisbruk. SureStep™ Drogtest är baserat på principen av synnerligen specifika immunokemiska reaktioner mellan antigener och antikroppar, som används för att analysera specifika föreningar i biologiska vätskor.

Amfetamin: Amfetamin är ett sympatohärmande amin vars biologiska effekter innefattar stark stimulering av centrala nervsystemet, aptitreducering, hypertermi, insomni och eufori. Farmaceutiska namn på amfetamin innefattar Adderall® och Dexedrin®. Vanliga namn på gatan innefattar "speed" och "uppåtjack". Halveringstiden för drogen är ca 12 timmar. Detektionsfönstret för amfetamin i urin är 1 till 2 dagar efter intagande.

Barbiturater: Barbiturater är en klass CNS depressorämnen, som medicinskt används som lugnande medel och epileptika. Medlemmar av barbituratklassen innefattar fenobarbital, pentobarbital, sekobarbital, butalbital och amobarbital. Vanliga fysiska effekter av barbiturat användning innefattar försämrad motorisk koordination, anestesi, sederig, kardiovaskulär och respiratorisk depression. Halveringstiden för barbiturater är mellan 2 till 40 timmar, beroende på användningsdurationen. Kortverkande barbiturater, såsom sekobarbital och butalbital, kan detekteras i urin upp till 4 dagar efter intagande. Långverkande barbiturater, såsom fenobarbital, kan detekteras i urin upp till 3 veckor efter intagande.

Benzodiazepiner: Benzodiazepiner är en klass av läkemedel som ofta förskrivs för behandling av ångest, sömnstörningar och vissa kramptillstånd. Medlemmar av denna läkemedelsklass innefattar diazepam, klordiazepoxid, alprazolam och klonazepam. Fysiska och psykologiska effekter av benzodiazepinanvändning innefattar letargi, reducerad motorisk koordination och dåsigheit. Fysiskt beroende kan förekomma och avvänjningssymptom kan uppträda när medicineringen avbryts. Halveringstiden för benzodiazepiner är mellan 2 till 40 timmar, beroende på användningsdurationen. Benzodiazepiner kan detekteras i urin upp till 10 dagar efter intagande.

Ecstasy: 3,4-metylendioxy-n-metamfetamin (MDMA) är en syntetisk, psykoaktiv drog, som kemiskt är besläktad med metamfetamin, men som har starkare hallucinogena egenskaper. MDMA intages oralt, vanligen i form av tabletter eller kapslar på 80–150 mg. Effekterna av drogen varar 4 till 6 timmar efter oral administrering. Liksom metamfetamin innefattar biverkningar av MDMA förhöjt blodtryck, hypertermi, ångest, paranoia och insomni. Överdoser av MDMA kan vara dödliga och är ofta resultat av hjärtsvikt eller extremt värmeslag. Efter en typisk dos utsöndras 65 % av MDMA i urinen som oförändrad drog och upp till 7 % demetyleras och elimineras i urinen som metylenedioxyamfetamin (MDA). MDMA kan detekteras i urinen upp till 3 dagar efter intagande.

Fencyklidin: Fencyklidin är ett arylcyklohexylamin, ursprungligen utvecklat för användning som bedövningsmedel. Trots att läkemedlet används som lugnande medel inom veterinärmedicin, avbröts användningen av läkemedlet för människor på grund av de negativa biverkningarna. PCP tillverkas illegalt och säljs på gatan under namnen "ängladamm," "elefantjack" och "crystal." Vanliga fysiska effekter av läkemedlet innefattar hallucinationer, desorientering, muskelinkoordination och illusioner. PCP har en halveringstid på ca 12 timmar. Detektionsfönstret i urin är upp till 5 dagar vid infrekvent användning och upp till 20 dagar vid kronisk användning.

Kokain: Kokain, som härleds från cocabuskens blad, är ett potent stimulerande medel av centrala nervsystemet samt ett lokalbedövningsmedel. Fysiska och psykologiska effekter av kokainanvändning innefattar förhöjd hjärtfrekvens, feber, pupilldilatation, diafores, eufori samt ökad energi. Biologiskt metaboliseras kokain snabbt till bensoylecgonin. Halveringstiden för bensoylecgonin (5 till 8 timmar) är mycket längre än halveringstiden för moderföreningen kokain (0,5 till 1,5 timmar). Bensoylecgonin kan detekteras i urin upp till 3 dagar efter kokainintag.

Metadon: Metadon är ett syntetiskt, analgetiskt läkemedel, som används vid behandlingen av narkotikamissbruk. Det administreras oralt eller intravenöst och metaboliseras i levern till EDDP, EMDP och metadol. Fysiologiska effekter av metadonanvändning innefattar respiratorisk depression, sedering och analgesi. Överdoser av metadon karakteriseras av dvala, hypotoni, pupillkonstriktion och kläbbig hud. Överdoser av metadon kan leda till koma eller död om de inte behandlas. Metadon har en halveringstid på 15 till 60 timmar och kan detekteras i urinen (som modermetadon, EDDP, EMDP, metadol) upp till 3 dagar efter användning.

Metamfetamin: Metamfetamin är ett kraftfullt sympatohärmande amin med terapeutisk tillämpning. Höga doser leder till ökad stimulering av centrala nervsystemet och framkallar eufori, vakenhet och en känsla av ökad energi. Andra fysiska respons på metamfetaminanvändning innefattar hjärtrytmrubbningar, paranoia och psykotiskt beteende, som är svårt att särskilja från schizofreni. Metamfetamin har en halveringstid på ca 15 timmar. Både metamfetamin och dess metabolitmetamfetamin kan detekteras i urinen upp till 3 dagar efter användning.

Morfin: Opiater, innefattande morfin och kodein, härleds från opiumvallmo. Medicinskt används opiaterna för smärtlindring och som hostdämpande medel. Heroin är en illegal analog av morfin, som bryts ned i kroppen till 6-acetylmorfin, morfin och morfinlukuronid. De biologiska halveringstiderna för opiaterna är 3 till 4 timmar. Opiater kan detekteras i urinen upp till 3 dagar efter intagande. Morfin är en metabolit av både heroin och kodein; morfin (eller morfinlukuronid) i urinen kan indikera användande av morfin, heroin och/eller kodein.

Propoxyfen: Propoxyfen eller dextropropoxyfen är ett narkotiskt analgetikum som strukturellt liknar metadon. Det förskrivs i USA för lindring av måttlig smärta. Darvocet™, ett av de vanligaste varunamnen för läkemedlet, innehåller 50–100 mg propoxyfennapsylat och 325–650 mg acetaminofen. Fysiologiska effekter av propoxyfen innefattar respiratorisk depression. Propoxyfen metaboliseras i levern till norpropoxyfen. Norpropoxyfen har en längre halveringstid (30 till 36 timmar) än propoxyfen (6 till 12 timmar). Norpropoxyfen uppvisar väsentligt mindre CNS-depression än propoxyfen, men uppvisar starkare lokalbedövningseffekt.

Tricykliska antidepressiva medel: Tricykliska antidepressiva medel används vid behandling av depressiva sjukdomar och impliceras ofta vid oavsiktliga överdoseringar. Medlemmar av denna läkemedelsklass innefattar amitriptylin, nortriptylin, imipramin, desipramin och klomipramin. Överdoser av TCA kan resultera i djup CNS-depression, cardiotoxicitet och antikolinergiska effekter. Halveringstiden för dessa läkemedel varierar från 2 till 70 timmar. Detektionstider i urin varierar beroende på användningsfrekvensen av drogen.

THC: Tetrahydrocannabinol (THC) anses vara den mest psykoaktiva av de över 400 kemikalerna i marijuanaaplantan (*cannabis sativa*). Fysiska och psykologiska effekter av marijuanaanvändning innefattar förhöjd sinnesstämning, ökad aptit, ökad hjärtminutvolym, apati och förändrad perception. Drogens förmåga att öka aptiten har gjort marijuana till ett attraktivt medel för patienter med AIDS och cancer, som lider av illamående och kräkningar. THC metaboliseras extensivt till 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, som har en halveringstid på 24 timmar. Urindetektningsgränser varierar stort, beroende på användningsfrekvensen av drogen. Hos kroniska användare kan 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH vara detekterbar i urinen upp till 28 dagar.

PRINCIP

Varje SureStep™ Drogtest är en immunanlys i ett steg, i vilken en kemiskt märkt drog (drog-proteinkonjugat) konkurrerar med drogen/drogmetabolerna, som kan vara närvarande i urinen, om begränsade antikroppsbindningsställen. Testenheten innehåller en membranremsa som har för-belagts med drog-proteinkonjugat på testlinjefältet. Den färgade kolloidala antikropps-guldkonjugatdynan rör sig kromatografiskt med urin över membranet genom kapillärlaktivitet. Vid frånvaro av drog/metaboliter i urinen binder det färgade antikropps-guldkonjugatet till drog-proteinkonjugatet på testfältet och bildar en synlig, färgad linje då antikroppen förenas med drog-proteinkonjugatet. En synlig, färgad linje bildas i testfältet när urinen är **negativ** för drogen. När drogen/metaboliten finns närvarande i urinen, konkurrerar drog/metabolitantigenen med drog-proteinkonjugatet på testfältet, om de begränsade antikroppsbindningsställena. När en tillräcklig mängd drog/metabolit finns närvarande kommer detta att fylla de begränsade antikroppsbindningsställena. Detta hindrar det färgade kolloidala antikropps-guldkonjugatet från att binda till drog-proteinkonjugatet på testfältet. Frånvaro av den färgade linjen i testfältet tyder därför på ett **positivt** resultat.

En kontrollinje med en annan antigen/antikropps-reaktion tillsätts också till den immunokromatografiska membranremsan i kontrollfältet, för att ange att testet utförts på rätt sätt. En färgad linje skall alltid synas i kontrollfältet, oavsett närvaron av drogen eller metaboliterna. **Negativ** urin framställer därför två färgade linjer och **positiv** urin framställer endast en färgad linje. Närvaron av denna färgade linje i kontrollfältet tjänar som en verifikation att 1) tillräcklig provvolym har tillsatts och 2) korrekt flöde erhöles.

FÖRVARING OCH STABILITET

Enheten bör förvaras i kylskåp eller vid rumstemperatur 2–30 °C. Varje enhet skall förvaras i den förslutna påsen tills den används eller till det angivna utgångsdatumet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK.
- Endast för professionell användning.
- Förpackningen innehållande enheten skall vara försluten. Kassera testenheten om förpackningen är bruten eller skadad.
- Undvik korskontamination av urinprov genom att använda en ny provuppsamlingsbehållare och provpipett för varje urinprov.
- Urinprov kan vara potentiellt smittsamma. Korrekta metoder för hantering och kassering bör fastställas.
- Återanvänd ej.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Tjugofem (25) individuellt förpackade testenheter, var och en innehållande en engångspipett.
- En användarhandbok.

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE MEDFÖLJER

- Provtagningsbehållare.
- Timer.
- Externa positiva och negativa kontroller.

UPPSAMLING OCH HANTERING AV PROV

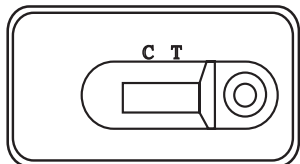
SureStep™ Drogtest är utformade för användning med urinprov. Färsk urin erfordrar inte någon speciell hantering eller förbehandling. Urinprov bör uppsamlas så att testning kan utföras så snart som möjligt efter provtagningen, företrädesvis samma dag. Provet kan kylas vid 2–8 °C i 2 dagar, eller frysas vid -20 °C under en längre tidsperiod. Om prover kylts måste de återfå rumstemperatur innan testning sker. Prov som tidigare frysts måste tinas, återfå rumstemperatur och blandas noggrant före testning.

Obs: Urinprov och allt material som kommer i kontakt med dessa, skall hanteras och kasseras som potentiellt smittsamma. Undvik kontakt med huden genom att bära handskar och lämpliga laboratorieskyddskläder.

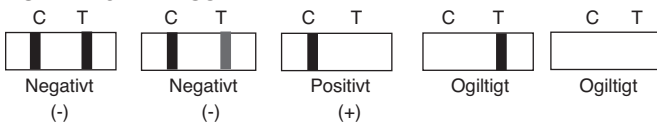
TESTPROCEDUR

Gå igenom instruktionerna för "Provtagning". Testenheter, patientprover och kontroller ska återfå rumstemperatur (20–30 °C) innan testning sker. Öppna inte förpackningar förrän allt är klart för analys.

1. Tag ut testenheten ur den skyddande förpackningen. Märk utrustningen med patient- eller kontrollidentifikation.
2. Sug upp urinprovet till den markerade linjen (ca 0,2 ml) med hjälp av den bifogade engångspipetten och dispensera hela innehållet i provbrunnen. Undvik att tillsätta droppar som innehåller luft eftersom luftbubblor i brunnen kan orsaka ojämnt flöde eller förhindra flöde av provet till testremsan.
3. **Resultat kan framträda redan efter 5 minuter. Verifiera positiva resultat vid en avläsnings tid på 8 minuter.** Vänta högst 8 minuter med att tolka resultaten.



TOLKNING AV RESULTAT



Negativt (-): Två färgade linjer framträder intill varandra i resultatfönstret. Detta tyder på att ingen drog över gränsvärdet har detekterats. Testlinjens intensitet kan vara vilken som helst nyans av rosa och kan vara svagare eller starkare än kontrollinjens nyans.

Positivt (+): En färgad linje framträder i kontrollfältet (C) och ingen färgad linje framträder i drogtestfältet. Ett positivt resultat påvisar att drogen är närvarande i provet vid eller över det angivna gränsvärdet. Ett positivt resultat bör inte betraktas som avgörande och bör bekräftas med en mer specifik alternativ metod såsom GC/MS.

Ogiltigt: Resultatet är ogiltigt om ingen färgad linje syns i kontrollfältet (C). Under inga förhållanden skall ett positivt prov identifieras förrän kontrollinjen bildas i synfältet. Om kontrollinjen inte bildas är testresultatet ogiltigt. Detta beror förmodligen på olämpliga testprocedurer, provmanipulering eller testförsämring. Om ett ogiltigt resultat förekommer skall testet göras om med en ny testenheter. Om problemen kvarstår, ring Applied Biotech, Inc. på telefon (888) 578-7956 för samtal inom USA eller +1 858 713-9668 för internationella samtal för teknisk hjälp. Samtalen besvaras av engelsktalande personal. För andra språk, sänd e-post till marketing@abiinverness.com.

PROCEDURBEGRÄNSNING

- Analysen är utformad för användning endast med mänsklig urin.
- Ett positivt resultat med vilket som helst av testen, indikerar endast närvaron av en drog/metabolit och indikerar eller mäter inte intoxikation.
- Det är möjligt att tekniska fel eller procedurfel, såväl som andra ämnen eller faktorer, som inte anges, kan interferera med testet och orsaka felaktiga t \rightarrow -resultat. Se avsnittet om specificitet, för en lista på ämnen som ger antingen positiva resultat eller som inte interfererar med testresultatet.
- Om man misstänker att proven har felmärkts eller manipulerats, skall ett nytt prov uppsamlas och testet skall göras om.

KVALITETSKONTROLL

God laboratoriepraxis rekommenderar användning av kontrollmaterial för att tillförsäkra enheternas funktion och prestanda. Användning av externa kvalitetskontrollmaterial med varje nytt parti, varje ny sändning samt var 30:e dag rekommenderas. Använd samma testprocedur som med ett urinprov vid testning av de externa positiva och negativa kontrollerna. Kvalitetskontrollstandarder finns tillgängliga kommersiellt. Varje laboratorium bör följa sina lokala krav för kvalitetskontroll.

PRESTANDAEGENSKAPER

A. Precision

För vart och ett av de individuella drogtesterna erhöles ca sextio (60) urinprov, innehållande specifika droger, från kliniska laboratorier. Koncentrationen av drogen, närvarande i proven, bestämdes med antingen GC/MS, HPLC eller kommersiella enheter. Varje prov testades därefter med ett SureStep™ Drogtest. Ytterligare minst ett hundra (100) urinprov, uppsamlade från frivilliga förmodade icke-användare, testades. Resultaten anges i Tabell 1 på sidan 47.

B. Precision

Precisionen hos SureStep™ Drogtest fastställdes genom att utföra testning vid fyra kliniker, med spetsade urinkontroller, innehållande kända mängder av varje drog på panelanalysen. Vid klinisk testning fastställdes precisionen hos SureStep™ Drogtest ha en 99 % korrelation med prov innehållande droger, som inriktats på 50 % av gränsvärdet för varje drog och mer än 99 % korrelation med prov innehållande droger som inriktats på 200 % av gränsvärdet för varje drog.

C. Specificitet

Specificiteten hos varje SureStep™ Drogtest, utvärderades genom att tillsätta olika droger, drogmetaboliter och andra föreningar som sannolikt är närvarande i urinen. Alla föreningar framställdes i drogfri, normal urin. Följande strukturellt relaterade föreningar gav positiva resultat endast med det specificerade drogtestet, men inte med de andra analyserna, när de testades vid samma eller högre koncentrationer än de som anges nedan.

Förening	Koncentration (ng/ml)	Förening	Koncentration (ng/ml)
Amfetamin		Bensodiazepiner (forts.)	
d-Amfetamin	1 000	Klorazepat	200
l-Amfetamin	10 000	Delorazepam	3 000
MDA	5 000	Diazepam	300
Fentermin	1 000	Estazolam	300
Tyramin	75 000	Flunitrazepam	300
Amfetamin II		Flurazepam	150
d-Amfetamin	300	Lorazepam	500
l-Amfetamin	2 500	Lormetazepam	500
MDA	500	Medazepam	2 000
β -Fenyletylamin	100 000	Nitrazepam	250
d-Metamfetamin	100 000	Nordiazepam	150
l-Metamfetamin	100 000	Prazepam	1 500
MDMA	100 000	Temazepam	150
Barbiturater		Triazolam	200
Sekobarbital	300	Ecstasy	
Allobarbital	1 000	MDMA	500
Alfenal	300	MDA	2 000
Amobarbital	1 000	MDEA	1 000
Aprobarbital	300	Fencyklidin	
Barbital	300	Fencyklidin	25
Butabarbital	300	EDDP	50 000
Butalbital	2 000	Metylfenidat	25 000
Butetal	300	Tenocyklidin	2 000
Pentobarbital	300	Kokain	
Fenobarbital	300	Bensoylecgonin	300
Bensodiazepiner		Kokain	300
Oxazepam	300	Kokain II	
Alprazolam	600	Bensoylecgonin	150
Bromazepam	100	Kokain	150
Klordiazepoxid	300	Metadon	
Klobazam	300	Metadon	300
Klonazepam	300	Doxylamin	50 000
		EDDP	50 000
		Metadol	25 000

Förening	Koncentration (ng/ml)	Förening	Koncentration (ng/ml)
Metamfetamin		Propoxyfen	
(+)-Metamfetamin	1 000	Propoxyfen	300
d-Amfetamin	50 000	Norpropoxyfen	1 000
Klorokin	50 000	Tricykliska antidepressiva medel	
(+/-)-Efedrin	50 000	Amitriptylin	1 000
(-)-Metamfetamin	25 000	Cyklobensaprin	1 500
Mefentermin	50 000	Desipramin	600
MDMA	2 000	Doxepin	3 000
β -Fenyletylamin	50 000	Imipramin	600
Ranitidin	50 000	Klomipramin	5 000
Trimetobensamid	10 000	Nortriptylin	1 000
Morfin		Nordoxepin	1 000
Morfin	300	Perfenazin	75 000
Kodein	300	Promazin	15 000
Etylmorfin	300	Protriptylin	2 000
Hydrokodon	5 000	Trimipramin	2 000
Hydromorfon	5 000	THC	
Morfin-3- β -d-glukuronid	1 000	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Tebain	30 000	11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
Morfin II		11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	2 500
Morfin	2 000	Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	7 500
Kodein	2 000	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	10 000
Etylmorfin	2 000	Cannabinol	10 000
Hydrokodon	25 000	Cannabidiol	100 000
Hydromorfon	25 000		
Morfin-3- β -d-glukuronid	5 000		

MDA=(+/-)-3,4-metylendioksyamfetamin
MDMA=(+/-)-3,4-metylendioksy-n-metamfetamin

MDEA=Metylendioksyetylamfetamin
EDDP=2-etylidon-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrrolidin

Man fann att följande föreningar inte korsreagerar med något av SureStep™ Drogtester. Man fann att ingen förening korsreagerade när den testades vid koncentrationer upp till 100 µg/ml.

Acetaminofen	I-Fenylefrin	Metapyrilen
Aceton	Fenofibrat	Metaqualon
Albumin	Fentanyl	(1R,2S)-(-)-N-Metyl-efedrin
Amoxapin	(+/-)-Fenylpropanolamin	2-(N-morfolino) etansulfonsyra
Ampicillin	Fluoxetin	β -Naftalenättiksyra
I-Askorbinsyra	Furosemid	Naltrexon
Aspartam	Gemfibrozil	(+/-)Naproxen
Aspirin	Glukos	Natriumklorid
Atropin	GuaikolGlyceryleter	(-)-Nikotin
Baklofen	Hemoglobin	Nikotinsyra
Bensokain	DL-Homatropin	(+/-)-Norefedrin
Bilirubin	Hydroklortiazid	Normetanefrin
(+)-Bromfeniramin	3-hydroxytyramin	Noskapin Hydroklorid
Buprenorfin	Ibuprofen	Orfenadrin
r-cyklodextrin	(+/-)- Isoproterenol	Oxalsyra
Cyproheptadin	Karbamat	Penicillin-G
Dantrolen	Karbamazepin	Primidon
Dexametason	Karisoprodol	Prokain
Dexbromfeniramin	Kinid	Prometazin
Dextrometorfan	Kinidin	d-Propoxyfen
Difenhydramin	(+)-Klorfeniramin	2-Propylpentanoic acid
5,5-Difenylhydantoin	(+/-)-Klorfeniramin	Pseudoefedrin
4-Dimetylaminoantipyrin	Klorpromazin	Riboflavin
Dopamin	Klorprotixen	Salicylsyra
Egonin	Klortalidon	Sulindac
Egoninmetylester	Klofibrat	Teofyllin
(-)- ψ -Efedrin	Koffein	Tioridazin
(+)- ψ -Efedrin	(-)-Kotinin	cis-Tiotixen
(+/-)-Epinefrin	Kreatin	d(+)-Trehalos
(+)-Epinefrin	Kreatinin	Trifluoperazin
Erytromycin	Lidokain	Vitamin C
Etanol	Maprotilin	
Fenelzin	Meperidin	
Feniotiazin	Metanol	

SureStep™

Stofscreeningstests

DANSK

Kun til in vitro-diagnostisk brug

TILSIGTET BRUG

SureStep™ Stofscreeningstests er en in vitro et-trins immunanalyse med lateral strømning til kvalitativ påvisning af stoffer og disses metabolitter i human urin.

Forkortelse

Forkortelse		Grænseværdi
AMP	Amfetamin	1000 ng/ml
AMPII	Amfetamin II	300 ng/ml
BAR	Barbiturater	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepiner	300 ng/ml
COC	Benzoyllecgonin	300 ng/ml
COC II	Benzoyllecgonin II	150 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
M-AMP	Metamfetamin	1000 ng/ml
MTD	Metadon	300 ng/ml
MOR	Morfin	300 ng/ml
MOR II	Morfin II	2000 ng/ml
PCP	Fencyclidin	25 ng/ml
PPX	Propoxyfen	300 ng/ml
TCA	Tricykliske antidepressiva	1000 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

Disse produkter er designet til at opnå hurtige, synlige og kvalitative resultater, og er beregnet til brug af professionelle. Analysen må ikke anvendes uden passende opsyn og er ikke beregnet til håndkøbssalg til lægmand.

Denne analyse angiver kun et foreløbigt analytisk testresultat. Der skal anvendes en mere specifik, alternativ kemisk metode til opnåelse af et dokumenteret analytisk resultat. Gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er af SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration) blevet etableret som den foretrukne bekræftende metode. Der skal udvises klinisk omtanke og professionel vurdering ved ethvert testresultat til påvisning af stofmisbrug, især hvis præliminære positive testresultater er indikeret.

OPSUMMERING

Urinbaserede screeninger til påvisning af stoffer, der bruges ved stofmisbrug, omfatter alt fra simple immunanalyser til komplekse analytiske procedurer. Den hurtige og følsomme påvisning af stoffer, som er mulig med immunanalyserne, har gjort dem til den hyppigst anvendte og mest accepterede metode til screening for stoffer, der bruges til misbrug, i urinen hos brugerne. SureStep™ Stofscreeningstests er baseret på princippet om antigeners og antistoffers yderst specifikke immunokemiske reaktioner, der bruges til analysen af specifikke stofsammensætninger i biologiske væsker.

Amfetamin: Amfetamin er et sympatomimetisk amin, hvis biologiske virkninger bl.a. omfatter en kraftig stimulering af centralnervesystemet, nedsat appetit, hypertermi, søvnløshed og eufori. Amfetamin kan have farmaceutiske navne som blandt andet Adderall® og Dexedrine®. Stoffet betegnes ofte som "speed" og "peppiller". Stoffets halveringstid er ca. 12 timer. Amfetamin kan påvises i urinen 1-2 dage efter indtagelsen.

Barbiturater: Barbiturater er en stofgruppe, der svækker centralnervesystemet og som anvendes medicinsk som sedativer og anti-epileptika. Barbituratgruppen omfatter bl.a. fenobarbital, pentobarbital, secobarbital, butalbital og amobarbital. De almindelige fysiske følgevirkninger ved brug af barbiturater omfatter svækket motorisk koordination, anæstesi, sedation, samt kardiovaskulær og respiratorisk depression. Halveringstiden for barbiturat er 2 til 40 timer, afhængigt af forbrugets varighed. Korttidsvirkende barbiturater, f.eks. secobarbital og butalbital, kan påvises i urinen op til 4 dage efter indtagelse. Langtidsvirkende barbiturater, f.eks. fenobarbital, kan påvises i urinen op til 3 uger efter anvendelsen.

Benzodiazepiner: Benzodiazepiner er en stofgruppe, der ofte ordineres til behandling af angst, søvnforstyrrelser og visse krampetilstande. Denne gruppe omfatter diazepam, chlordiazepoxid, alprazolam og clonazepam. De fysiske og psykiske virkninger ved anvendelse af benzodiazepiner omfatter letargi, nedsat motorisk koordinationsevne og døsigthed. Der kan opstå fysisk afhængighed og abstinenssymptomer, når medicineringen ophører. Benzodiazepiners halveringstid er 2 til 40 timer, afhængigt af forbrugets varighed. Benzodiazepiner kan påvises i urinen i op til 10 dage efter indtagelsen.

Ecstasy: 3,4-methylendioxy-n-metamfetamin (MDMA) er et syntetisk psykofarmakum, der er kemisk relateret til metamfetamin, men som har større hallucinogene egenskaber. MDMA indtages oralt, sædvanligvis i tablettform eller som kapsler af 80–150 mg. Stoffets virkning varer 4–6 timer efter peroral administration. Ligesom ved metamfetamin kan de skadelige effekter af MDMA omfatte forøjet blodtryk, hypertermi, angst, paranoia og søvnløshed. En overdosis af MDMA kan have en dødelig udgang, ofte forårsaget af hjertefejl eller ekstremt hedeslag. Efter indtagelse af en typisk dosis udskilles 65 % af MDMA i urinen som uforandret stof, og op til 7 % er demetyleret og udskilles i urinen som methylendioxyamfetamin (MDA). MDMA kan påvises i urinen i op til 3 dage efter indtagelsen.

Fencyclidin: Fencyclidin er et arylcyclohexylamin, der oprindeligt blev udviklet som et anæstetikum. Selvom det i veterinærmedicinen anvendes som beroligende middel, ordineres midlet ikke længere til mennesker pga. de negative bivirkninger. PCP fremstilles ulovligt og sælges på gaden under navne som "englestøv," "ozon," og "crystal cyclone". De almindelige fysiske virkninger af stoffet er hallucinationer, desorientering, manglende muskelkoordinationssevne og vrangforestillinger. Halveringstiden for PCP er ca. 12 timer. Stoffet kan påvises i urinen i 5 dage ved sjælden brug, og op til 20 dage ved kronisk brug.

Kokain: Kokain, som udvindes af bladene på kokaplanten, har en stærkt stimulerende indvirkning på centralnervesystemet og er lokalbedøvende. De fysiske og psykiske virkninger ved brug af kokain omfatter forhøjet hjerterytme, feber, udvidede pupiller, diaforese, eufori og forhøjet energiniveau. Rent biologisk metaboliseres kokain hurtigt til benzoylecgonin. Benzoylecgonins halveringstid (5 til 8 timer) er meget længere end kokainens (0,5 til 1,5 timer). Benzoylecgonin kan påvises i urinen op til 3 dage efter indtagelse af kokain.

Metadon: Metadon er et syntetisk, analgetisk stof, der primært bruges i behandlingen af stofmisbrug. Det administreres oralt eller intravenøst og metaboliseres i leveren til EDDP, EMDP og metadol. De fysiologiske påvirkninger af metadonbrug omfatter respiratorisk depression, sedation og analgesi. Overdoser af metadon karakteriseres af sløvhed, hypotension, pupil-konstriktion og klam hud. Ubehandlet kan overdoser af metadon føre til koma eller død. Metadon har en halveringstid på 15–60 timer, og kan påvises i urinen (som metadon, EDDP, EMDP og metadol) i op til 3 dage efter indtagelse.

Metamfetamin: Metamfetamin er et stærkt sympatomimetisk amin med terapeutiske anvendelsesformål. Høje doser fører til en øget stimulering af centralnervesystemet og medfører eufori, årvågenhed og en følelse af øget energi. Andre fysiske reaktioner på brug af metamfetamin omfatter hjertedysrytmier, paranoia og psykotisk adfærd, som stort set er identisk med skizofreni. Metamfetamin har en halveringstid på ca. 15 timer. Både metamfetamin og dets metabolitter kan påvises i urinen i op til 3 dage efter indtagelsen.

Morfin: Opiater, herunder heroin, morfin og kodein, udvindes af opiumsvalmuen. Medicinsk anvendes opiatere som smerte- og hostestillende midler. Heroin er en ulovlig analog til morfin, som nedbrydes til 6-acetylmorfin, morfin og morfin glucuronid i kroppen. Opiaters biologiske halveringstid er 3 til 4 timer. Opiater er påviselige i urinen op til 3 dage efter indtagelsen. Morfin er metabolitten for både heroin og kodein. Morfin (eller morfin glucuronid) i urinen kan indikere brug af morfin, heroin og/eller kodein.

Propoxyfen: Propoxyfen eller dextropropoxyfen er en narkotisk analgetisk forbindelse med en strukturæssig lighed med metadon. I USA ordineres det som lindring af moderate smerter. Darvocet™, et af de almindeligste produktnavne for dette stof, indeholder 50–100 mg propoxyfen-napsylat og 325–650 mg acetaminofen. De fysiologiske påvirkninger af propoxyfen omfatter respiratorisk depression. Propoxyfen metaboliseres i leveren og danner norpropoxyfen. Norpropoxyfen har en længere halveringstid (30 til 36 timer) end propoxyfen (6 til 12 timer). Norpropoxyfen demonstrerer substantielt mindre depressiv påvirkning af centralnervesystemet end propoxyfen, men udviser en større bedøvende effekt.

Tricykliske antidepressiva: Tricykliske antidepressiva anvendes i behandlingen af depressive lidelser og indebærer ofte tilsigtet eller utilsigtet overdosering. Denne gruppe omfatter amitriptylin, nortriptylin, imipramin, desipramin og clomipramin. En overdosis af TCA kan medføre en kraftig svækkelse af centralnervesystemet, kardiotoxicitet samt have anticholinergiske bivirkninger. Halveringstiden for disse stoffer ligger på 2 til 70 timer. Påvisningstiderne i urin afviger, afhængig af hvor længe man har brugt stoffet.

THC: Tetrahydrocannabinol (THC) betragtes som det stærkeste psykofarmakum af de mere end 400 kemikalier, der findes i marihuana-planten (*cannabis sativa*). Den fysiske og psykologiske virkning af marihuana omfatter humørstigning, øget appetit, større hjertevolumen, apati og ændrede sansindtryk. Stoffets evne til at øge appetitten har gjort brugen marihuana attraktiv for AIDS- og cancerpatienter, der lider af kvalme og opkastninger. THC metaboliseres ekstensivt til 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, der har en halveringstid på 24 timer. Grænsen for påvisning af stoffet i urinen varierer en del afhængigt af, hvor hyppigt stoffet indtages. Hos kroniske misbrugere kan 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH påvises i urinen i op til 28 dage.

PRINCIP

Hver SureStep™ Stofscreeningstest er en et-trins immunanalyse, hvor et kemisk mærket stof (stof/protein-konjugat) konkurrerer med stoffet/metabolitterne om de begrænsede bindingssteder for antistoffer, der kan være tilstede i urinen. Testanordningen indeholder en membranstrimmel, der er belagt med stof/protein-konjugat på strengen i testfeltet. Det farvede antistof-kolloide guldkonjugat bevæger sig langs med urinen, via en kromatografisk kapillarvirkning, på tværs af membranen. Ved fraværet af stof/metabolitter i urinen binder det farvede antistof-kolloide guldkonjugat sig til stof/protein-konjugat på testfeltet, og danner en synlig, farvet linie, når antistoffet danner komplekser med stof/protein-konjugat. Der dannes derfor en synlig, farvet linie i testfeltet, når urinen testes **negativ** for stoffet. Når der er forekomst af et stof/metabolit i urinen, konkurrerer stof-/metabolit-antigenet med konjugatet i testfeltet om de begrænsede bindingssteder for antistoffer. Ved tilstedeværelse af en tilstrækkelig mængde stof/metabolit, udfyldes de begrænsede bindingssteder for antistoffer. Dette forhindrer bindingen af det farvede antistof-kolloide guldkonjugat med stof/protein-konjugat på testfeltet. Udeblivelse af en farvet streg i testfeltet angiver således et **positivt** resultat.

En kontrollinie med en anden antigen/antistof reaktion er også tilføjet til den immunokromatografiske membranstrimmel i kontrolzonen, for at vise at testen er udført korrekt. Der skal altid forekomme en farvet linie i kontrolzonen uafhængigt af tilstedeværelsen af stoffet eller metabolitterne. Derfor producerer **negativt** testet urin **to** farvede linier, og **positivt** testet urin producerer kun en farvet linie. Tilstedeværelsen af den farvede linie i kontrol zonen verificerer, 1) at der blev tilføjet en tilstrækkelig mængde urin, og 2) at der blev opnået et tilstrækkeligt flow.

OPBEVARING OG STABILITET

Testen skal opbevares nedkølet eller ved stuetemperatur 2–30°C. Hver testenhed skal opbevares i den forseglede pose indtil brug eller til den angivne udløbsdato.

FORHOLDSREGLER

- KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.
- Kun til professionelt brug.
- Posen, der indeholder testudstyret, skal være forseglede. Testanordningen skal kasseres, hvis emballagen er flænget eller flået.
- Undgå krydstamning af urinprøver ved at bruge en ny prøveopsamlingsbeholder og prøvepipette for hver urinprøve.
- Urinprøver kan være potentielt smittefarlige. Der skal anvendes korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder.
- Må ikke genbruges.

LEVEREDE MATERIALER

- Femogtyve (25) separat indpakkede testanordninger, der hver indeholder en engangspipette.
- En brugervejledning.

PÅKRÆVEDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Prøveopsamlingsbeholder.
- Stopur.
- Eksterne positive og negative kontroller.

PRØVEUDTAGNING OG -HÅNDTERING

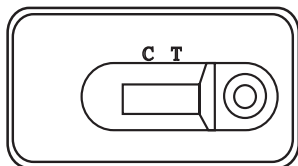
The SureStep™ Stofscreeningstests er beregnet til anvendelse med urinprøver. Frisk urin kræver ingen særlig håndtering eller forbehandling. Urinprøver skal indsamles, så testen kan udføres hurtigst muligt efter prøvetagning, helst samme dag. Prøverne kan nedkøles til 2–8°C i op til 2 dage, eller nedfryses til -20°C for en længere tidsperiode. Prøver, der er nedkølet, skal bringes op til stuetemperatur, før prøven udføres. Prøver, der har været nedfrosset, skal tøs op, opvarmes til stuetemperatur og blandes grundigt inden testning.

Bemærk: Urinprøver og alle materialer, som kommer i kontakt med disse, skal håndteres og bortskaffes som potentielle smittebærere. Undgå kontakt med huden, og brug handsker og passende laboratoriebeklædning.

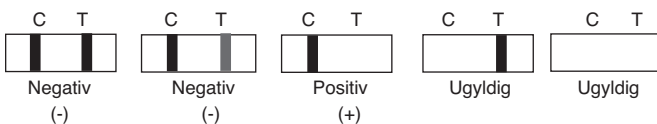
TESTPROCEDURE

Gennemgå anvisningerne for "Prøveopsamling". Testenheden, patientens prøver og kontroller skal bringes op på stuetemperatur (20–30°C) inden testen. Poserne må ikke åbnes, før man er klar til at foretage analysen.

1. Tag testudstyret ud af beskyttelsesposen. Mærk anordningen med identifikationsetiketter for patient eller kontrol.
2. Brug den vedlagte pipette, optag urinprøven op til linien (ca. 0,2 ml) og tilsæt hele indholdet i prøvebrønden. Undgå at tilsætte dråber, der indeholder luft, da luftbobler i brønden kan forårsage et ujævnt flow af prøven eller forhindre strømning af prøvemateriale ud på teststrimlen.
3. Resultatet kan fremkomme allerede efter 5 minutter. Bekræft positive resultater ved en aflæsningsstid på 8 minutter. Resultatet må ikke fortolkes efter 8 minutter.



FORTOLKNING AF RESULTATER



Negativ (-): To farvede linier fremkommer ved siden af hinanden i resultatvinduet. Det indikerer, at der er ikke blev detekteret stoffer over grænseværdien. **Teststregens intensitet kan konstateres som enhver lyserød nuance, som kan være mere eller mindre intens end kontrolstregens intensitet.**

Positiv (+): Der fremkommer en farvet streg i kontrolfeltet (C) og ingen farvet streg i stoffets testfelt. En prøve er positiv, hvis der ikke fremkommer nogen farvet streg i testfeltet. Et positivt resultat angiver, at stoffet findes i prøven i en koncentration på eller over den angivne grænseværdi. Et positivt resultat bør ikke tages som afgørende, og bør bekræftes med en mere specifik, alternativ metode såsom GC/MS

Ugyldig: Resultatet er ugyldigt, hvis der ikke fremkommer nogen farvet streg i kontrolfeltet (C). En positiv prøve må under ingen omstændigheder bestemmes, før kontrolstregen fremkommer i visningsområdet. Hvis kontrollinien ikke fremkommer, er testens resultat ugyldigt.

sandsynligvis pga. procedurefejl, manipuleret prøve eller svækket test. Hvis der opstår en ugyldig test, testes igen med en ny test. Hvis problemet vedbliver, ringes til Applied Biotech, Inc. på (888) 578-7956 inden for USA, eller +1 858 713-9668 for internationale opkald for teknisk hjælp. Opkaldene besvares af engelsktalende personale. Andre sprog bør sende e-mail til marketing@abinverness.com.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Analysen er udelukkende beregnet til anvendelse med human urin.
- Et positivt resultat for ethvert af de aktuelle stoffer angiver udelukkende tilstedeværelse af et stof og/eller en stofmetabolit. Det angiver ikke nogen rusværdi.
- Tekniske eller proceduremæssige fejl, samt andre substanser eller faktorer, der ikke er angivet her, kan interferere med testen og forårsage ukorrekte resultater. Se afsnittet Specificitet, der indeholder en liste over substanser, der medfører positive resultater eller som ikke påvirker testresultatet.
- Hvis der er mistanke om, at prøverne er manipuleret eller mærket forkert, skal der afgives en ny prøve, og testen skal gentages.

KVALITETSKONTROL

Ifølge god laboratoriepraksis anbefales brug af kontroller for at sikre en tilstrækkelig testydelse. Det anbefales at bruge eksterne kvalitetskontrolmaterialer med henblik på at teste hvert nyt lot og nye produktleverancer efter hver 30 dage. Når de eksterne positive og negative kontroller testes, skal der anvendes de samme testprocedurer, som ved urinprøver. Standarder for kvalitetskontroller kan købes i handlen. Hvert laboratorium bør følge deres egne statslige og lokale krav til kontrol.

KARAKTERISTIK FOR YDEEVNE

A. Nøjagtighed

For hver individuel stofscreeningsanalyse blev der anskaffet ca. tres (60) urinprøver indeholdende specifikke stoffer fra kliniske laboratorier. Koncentrationen af det stof, der var tilstede i prøverne, blev påvist af enten GC/MS, HPLC eller kits, der kan fås i handlen. Hver prøve blev derefter testet med SureStep™ Stofscreeningstest. Yderligere blev der testet mindst et hundrede (100) urinprøver, indsamlet fra frivillige, formodede ikke-brugere. Resultaterne findes i Tabel 1 på side 47.

B. Præcision

Præcisionen af SureStep™ Stofscreeningstests blev bestemt ved at udføre tests på fire kliniske sites med injicerede urinkontroller, der indeholdt kendte mængder af hvert stof fundet i panelanalysen. I kliniske tests blev præcisionen for SureStep™ Stofscreeningstest påvist til et gennemsnit på 99 %'s korrelation med prøver, der indeholdt stoffer, der som mål havde 50 % af grænseværdien af hvert stof, og over 99 %'s korrelation med prøver, der indeholdt stoffer, der som mål havde 200 % af grænseværdien for hvert stof.

C. Specificitet

Specificiteten for hver af SureStep™ Stofscreeningstests blev evalueret ved at tilsætte forskellige stoffer, disses metabolitter, og andre forbindelser, der normalt forekommer i urin. Alle forbindelser blev klargjort med urin fra individer, der ikke havde indtaget stoffer. De følgende strukturmæssigt relaterede forbindelser producerede kun positive resultater med den specificerede stofscreeningsanalyse, men ikke med andre analyser, når der blev testet i et niveau lig med eller større end koncentrationerne i listen nedenfor:

Stofforbindelse	Koncentration (ng/ml)	Stofforbindelse	Koncentration (ng/ml)
Amfetamin		Benzodiazepiner	
d-Amfetamin	1000	Oxazepam	300
l-Amfetamin	10.000	Alprazolam	600
MDA	5000	Bromazepam	100
Fentermin	1000	Chlordiazepoxid	300
Tyramin	75.000	Clobazam	300
Amfetamin II		Clonazepam	300
d-Amfetamin	300	Chlorazepat	200
l-Amfetamin	2500	Delorazepam	3000
MDA	500	Diazepam	300
β-fenyletylamin	100.000	Estazolam	300
d-Metamfetamin	100.000	Flunitrazepam	300
l-Metamfetamin	100.000	Flurazepam	150
MDMA	100.000	Lorazepam	500
Barbiturater		Lormetazepam	500
Secobarbital	300	Medazepam	2000
Allobarbital	1000	Nitrazepam	250
Alfenal	300	Nordiazepam	150
Amobarbital	1000	Prazepam	1500
Aprobarbital	300	Temazepam	150
Barbital	300	Triazolam	200
Butabarbital	300	Ecstasy	
Butalbital	2000	MDMA	500
Butetal	300	MDA	2000
Pentobarbital	300	MDEA	1000
Fenobarbital	300		

Stofforbindelse	Koncentration (ng/ml)	Stofforbindelse	Koncentration (ng/ml)
Fencyclidin		Morfin II	
Fencyclidin	25	Morfin	2000
EDDP	50.000	Kodein	2000
Metylfenidat	25.000	Ethylmorfin	2000
Tenocyclidin	2000	Hydrocodon	25.000
		Hydromorfon	25.000
Kokain		Morfin-3-β-d-glucuronid	5000
Benzoyllecgonin	300		
Kokain	300	Propoxyfen	
		Propoxyfen	300
Kokain II		Norpropoxyfen	1000
Benzoyllecgonin	150		
Kokain	150	Tricykliske antidepressiva	
		Amitriptylin	1000
Metadon		Desipramin	600
Metadon	300	Imipramin	600
Doxylamin	50.000	Nortriptylin	1000
EDDP	50.000	Nordoxepin	1000
Metadol	25.000	Cyclobenzaprin	1500
		Clomipramin	5000
Metamfetamin		Doxepin	3000
(+)-Metamfetamin	1000	Protriptylin	2000
d-Amfetamin	50.000	Perfenazin	75.000
Chloroquin	50.000	Promazin	15.000
(+/-)-Efedrin	50.000	Trimipramin	2000
(-)-Metamfetamin	25.000		
Mefentermin	50.000	THC	
MDMA	2000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
β-Fenyletylamin	50.000	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
Ranitidin	50.000	11-hydroxy-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	2500
Trimetobenzamid	10.000	Δ ⁸ -tetrahydrocannabinol	7500
		Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	10.000
Morfin		Cannabinol	10.000
Morfin	300	Cannabidiol	100.000
Kodein	300		
Ethylmorfin	300		
Hydrocodon	5000		
Hydromorfon	5000		
Morfin-3-β-d-glucuronid	1000		
Thebain	30.000		

MDA=(+/-)3,4-methylenedioxyamfetamin
MDMA=(+/-) 3,4-methylenedioxy-n-metamfetamin

MDEA=Methylenedioxyethylamfetamin
EDDP=2-ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylypyrrolidin

Det blev påvist, at de følgende forbindelser ikke krydsreagerede med SureStep™ Stoftests.
Det blev påvist, at de følgende forbindelser ikke krydsreagerede, når der blev testet ved koncentrationer på op til 100 µg/ml.

Acetaminofen	Dopamin	Methanol
Acetone	Ecgonin	Methapyrilen
Albumin	Ecgonin-methylester	Methaqualon
Amoxapin	(-)-ψ-Efedrin	(1R,2S)-(-)-n-methyl-efedrin
Ampicillin	(+)-ψ-Efedrin	2-(N-morpholino)-ethansulfonsyre
L-askorbinsyre	(+/-)-Epinefrin	Naltrexon
Aspartam	(+)-Epinefrin	Natriumchlorid
Aspirin	Erythromycin	β-Naftalin-eddikesyre
Atropin	Ethanol	(+/-)Naproxen
Baclofen	Fenelzin	(-)-Nikotin
Benzocain	Fenothiazin	Nikotinsyre
Bilirubin	Fenofibrat	(+/-)-Norefedrin
(+)-Bromfeniramin	Fentanyl	Normetanefrin
Buprenorfin	I-Fenylefrin	Noscapin hydrochlorid
C-vitamin	(+/-)-Fenylpropanolamin	Orfenadrin
Carbamat	Fluoxetin	Oxalsyre
Carbamazepin	Furosemid	Penicillin-G
Carisoprodol	Gemfibrozil	Primidon
(+)-Chlorfeniramin	Glukose	Procain
(+/-)-Chlorfeniramin	Guaiacol-glycerylether	Promethazin
Chlorpromazin	Hæmoglobin	2-Propylpentansyre
Chlorprothixen	DL-Homatropin	Pseudoefedrin
Chlorthalidon	Hydrochlorothiazid	d-Propoxyfen
Clofibrat	3-Hydroxytyramid	Riboflavin
(-)-Cotinin	Ibuprofen	Salicylsyre
r-cyclodextrin	(+/-)- Isoproterenol	Sulindac
Cyproheptadin	Kinidin	Theophyllin
Dantrolen	Kinin	Thioridazin
Dexamethason	Koffein	cis-Thiothixen
Dexbromfeniramin	Kreatin	d(+)-Trehalose
Dextromethorfan	Kreatinin	Trifluoperazin
Difenhydramin	Lidocain	
5,5-Difenylhydantoin	Maprotilin	
4-Dimethylaminoantipyrin	Meperidin	

TABLE 1 • TABELLE 1 • TABLA 1 • TABLEAU 1
 TABELLA 1 • TABELA 1 • TABELL 1 • TABEL 1

Drug Concentration (ng/ml) Drogenkonzentration (ng/ml) Concentración de droga (ng/ml) Concentration de la drogue (ng/ml) Concentrazione sostanza (ng/ml) Concentração de droga (ng/ml) Drogkonzentration (ng/ml) Stofkonzentration (ng/ml)	No. of Samples Anzahl Proben N° de muestras Nombre d'échantillons N. di campioni N.º de Amostras Antal prover Antal prover	SureStep™ Drug Screen Test Pos/Neg Pos/Neg Pos/Neg Pos/Neg Pos/Neg Pos/Neg Pos/Neg pos./neg.
AMP		
<1000	113	0/113
>1000	57	55/2
AMP II		
<300	200	7/193
>300	127	124/3
BAR		
<300 (or < 2000*)	100	0/100
>300 (or > 2000*)	42	42/0
BZO		
<300	108	8/100
>300	49	49/0
COC		
<300	110	3/107
>300	58	56/2
COC II		
<150	95	1/94
>150	40	39/1
M-AMP		
<1000	109	0/109
>1000	63	62/1
MDMA		
<500	95	1/94
>500	40	39/1
MOR		
<300	107	0/107
>300	67	67/0
MOR II		
<2000	108	0/108
>2000	63	61/2
MTD		
<300	100	0/100
>300	46	46/0
PCP		
<25	100	0/100
>25	50	50/0
PPX		
<300 (or <1000**)	108	1/107
>300 (or >1000**)	63	62/1
TCA		
<1000	92	0/92
>1000	70	69/1
THC		
<50	108	0/108
>50	64	64/0

* Concentration of Butalbital •Konzentration von Butalbital •Concentración de butalbital • Concentration en Butalbital •Concentrazione di butalbital • Concentração de butalbital • Konzentration av Butalbital •Konzentration af butalbital

** Concentration of Norpropoxyphene •Konzentration von Norpropoxyphen • Concentración de norpropoxifeno •Concentration en norpropoxyphène •Concentrazione di norpropoxifeno • Concentração de norpropoxifeno • Konzentration av Norpropoxyfen • Konzentration of norpropoxyfen

**REFERENCES · LITERATURANGABEN · REFERENCIAS · BIBLIOGRAPHIE
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI · REFERÊNCIAS · REFERENSER · HENVISNINGER**

1. A. Shulgin. The background and chemistry of MDMA. *Journal of Psychoactive Drugs*, 18(4), 291-304, 1986.
2. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A Review and Perspectives. *CRC Critical Reviews in Toxicology*, 1982, 10, 145-177.
3. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
4. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. *Medical Toxicology*. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
5. Federal Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69,11970-11979, 1988.
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds., MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
7. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
8. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974.
9. H-J. Helmin et al. Analysis of 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA) and its metabolites in plasma and urine by HPLC-DAD and GC/MS. *Journal of Analytical Toxicology*, 20, 432-438, 1996.
10. H. Maurer et al. Toxicokinetics and Analytical Toxicology of Amphetamine-derived Designer Drugs ("Ecstasy").
11. Harvey, R.A., Champe, P.C. *Lippincotts Illustrated Reviews*. Pharmacology. 91-95, 1992.
12. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
13. Horsmans Y, Saliez A, van den Berge V, Desager J.P., Geubel A.P., Pauwels S, and Lambotte L. 14C-Propoxyphene Demethylation in the Rat. An Example of Differences Between Liver and Intestinal Drug-presystolic Metabolism. Drug Metabolism and Disposition: The Biological Fate of Chemicals, 1997, 25(11): 1257-9.
14. Jonasson U, Jonasson B, and Saldeen T. Middle-aged Men - A Risk Category Regarding Fatal Poisoning Due to Dextropropoxyphene and Alcohol in Combination. *Preventative Medicine*. 2000, 31 (2 Pt 1): 103-06.
15. McBay, A.J., *Clinical Chemistry*, 33, 33B-40B, 1987.
16. Miller, R.R. Propoxyphene: A Review. *American Journal of Hospital Pharmacology*, 1977, 34 (4): 413-23.
17. Physicians Desk Reference. 53rd. Medical Economics Company. 1999, pp 1567-8.
18. R. Torre et al. Non-linear Pharmacokinetics of MDMA ("ecstasy") in Humans. *Journal of Clinical Pharmacology*, 49, 104-109, 1999.
19. S-J. Peroutka ed. Ecstasy: The Clinical, Pharmacological and Neurotoxicological Effects of the Drug MDMA. Kluwer Academic Publishers, 1990.
20. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph, 73, 1986.
21. Young R. J. Dextropropoxyphene Over Dosage. Pharmacological Considerations and Clinical Management. *Drugs*, 1983, 26 (1):70-79.

REF

5108 KAB AMP
 5608 KAB BAR
 5708 KAB BZO
 5208 KAB COC
 5110 KAB MDMA
 5308 KAB M-AMP
 5908 KAB MTD

REF

5408 KAB MOR
 5428 KAB MORII
 5808 KAB PCP
 5974 KAB PPX
 5008 KAB TCA
 5508 KAB THC

**Export Only/Nur für den Export/Sólo para exportación/Réservé à l'exportation/
 Solo esportazione/Apenas para exportação/Endast export/Kun eksport**

REF

5128 KAB AMPII
 5228 DAB COCII

<p>CE CE Mark CE-Kennzeichen Marca CE Marque CE Marchio CE Marca de Conformidade CE CE-märke CE märke</p>	<p>i Consult Insert Packungsbeilage beachten Consulta el prospecto Consulter le texte inséré Consultare il foglietto illustrativo Consultar o Folheto Informativo Se Produktbladet Se indlægsseddel</p>	<p>ⓧ Do not Reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não Reutilizar Återanvänd ej Má ikke genanvendes</p>
<p>EC REP Authorized Representative Autorisierter Vertreter Representante autorizado Représentant agréé Rivenditore autorizzato Representante Autorizado Autoriseerad Representant Autoriseert representant</p>	<p>IVD In vitro diagnostic device In-vitro Diagnostikum Dispositivo para diagnóstico Dispositif de diagnostic in vitro Dispositivo ad uso diagnostico in vitro Dispositivo para diagnóstico in vitro Enhet för in vitro-diagnostik In vitro diagnostisk udstyr</p>	<p>LOT Lot number/Batch code Chargenbez./Loscode Numero de lote/Código de remesa Número de lote/Code du lot Numero lotto/codice batch Número de Lote/Código do Lote Satsnummer/Batchkod Lot-nummer/Batch-kode</p>
<p>Manufactured by Hersteller Fabricado por Fabriqué par Produttore Fabricado Por Tillverkad av Fremstillet af</p>	<p>REF Catalog Number Best.-Nr. N. de referencia Référence Catalogue N. di catalogo Número de Catálogo Katalognummer Katalognummer</p>	<p>20°C Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de temperatura Limites de température Limiti di temperatura Limitação de temperatura Temperaturbegränsning Temperaturbegrensning</p>
<p>Use By/Expiration Date Verwendbar bis/Verfalldatum Utilizar antes de/Fecha de caducidad A utiliser jusque/Date d'expiration Utilizzare entro/Data di scadenza Utilizar Até/Prazo de Validade Använd före/Utgångsdatum Anvendes inden/Udløbsdato</p>	<p>Σ Quantity Quantität Cantidad Quantité Quantità Quantidade Antal</p>	<p>! Attention Achtung Atención Attention Attenção OBS! Bemærk</p>

Applied Biotech, Inc.
 10237 Flanders Ct.
 San Diego, CA 92121 USA
 (858) 587-6771 • Fax (858) 587-6757
 email: marketing@abinverness.com



Dr. Roland Seidel GmbH
 Paul-Ehrlich-Str. 32-H8
 D63322 Roedermark/Frankfurt
 Germany
 Tel: +49 (0) 6074/97725
 Fax: +49 (0) 6074/881446

