

Les produits **PROFILE®-II / PROFILE®-IIA / PROFILE-II ER® / VERDICT®-II** sont des essais biologiques préliminaires qualitatifs pour le dépistage d'un ou plusieurs des éléments suivants : cannabinoïdes (THC), opiacés, amphétamine, cocaïne, phencyclidine, antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone, benzodiazépines, propoxyphène, méthamphétamine/ 3,4 méthylènedioxyméthamphétamine et oxycodone ou leurs métabolites dans l'urine humaine. **Cette notice s'applique à TOUS les produits PROFILE-II / PROFILE-IIA / PROFILE-II ER / VERDICT-II. Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les drogues analysées par la configuration de la trousse ou du système.**

La bandelette adultérante à flux latéral (LatFlo®) (LFAS) est un test de dépistage qualitatif qui s'effectue en une seule étape, visant à détecter les oxydants et les nitrites, et à déterminer la gravité spécifique et les valeurs du pH dans l'urine humaine. Il est utilisé pour évaluer les échantillons à des fins d'adultération avant le dépistage des drogues et de l'abus d'urine (DAU). La bandelette LFAS n'est destinée qu'à un usage médico-légal ou toxicologique et non à un usage *in vitro* à des fins de diagnostic. **La bandelette réactive LFAS n'est contenue que dans les produits étiquetés PROFILE-IIA ou VERDICT-II avec «LFAS» sur l'étiquette.**

1. UTILISATION PRÉVUE

Le test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II est un test immunochromatographique à une seule étape pour la détection rapide et qualitative d'un ou plusieurs des éléments suivants : cannabinoïdes (THC), opiacés, amphétamine, cocaïne, phencyclidine, antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone, benzodiazépines, propoxyphène, méthamphétamine/ 3,4 méthylènedioxyméthamphétamine et oxycodone dans l'urine humaine. Ce test est destiné à l'utilisation *in vitro* à des fins de diagnostic et conçu pour un **usage en laboratoire uniquement**. Il n'est pas destiné à la vente libre. Le test détecte les catégories de drogues aux concentrations seuils suivantes :

THC Cannabinoïdes (11-nor-9-carboxy- Δ^9 -THC)	50 ng/mlBAR	Barbituriques (butalbital)	200 ng/ml
OPI2 Opiacés (morphine)	2000 ng/ml	MTD Méthadone (méthadone)	300 ng/ml
OPI3 Opiacés (morphine)	300 ng/ml	BZO Benzodiazépines (nordiazépam)	300 ng/ml
AMP Amphétamine (d-amphétamine)	1000 ng/ml	PPX Propoxyphène (norpropoxyphène)	300 ng/ml
COC Cocaïne (benzoylecgonine)	300 ng/ml	MAMP Méthamphétamine (d-méthamphétamine)	1000 ng/ml
PCP Phencyclidine (phencyclidine)	25 ng/ml	MDMA 3,4 Méthylènedioxyméthamphétamine	1500 ng/ml
TCA Antidépresseurs tricycliques (désipramine)	300 ng/ml	OXY Oxycodone (oxycodone)	100 ng/ml

LE TEST DE DÉPISTAGE DE DROGUES ILLICITES PROFILE-II/VERDICT-II N'OFFRE QU'UN RÉSULTAT DE TEST ANALYTIQUE PRÉLIMINAIRE. ON DOIT AVOIR RECOURS À UNE AUTRE MÉTHODE CHIMIQUE PLUS PRÉCISE POUR OBTENIR UN RÉSULTAT ANALYTIQUE CONFIRMÉ. LES MÉTHODES DE CONFIRMATION PRIVILÉGIÉES SONT LE COUPLAGE DE LA CHROMATOGRAPHIE EN PHASE GAZEUSE À LA SPECTROMÉTRIE DE MASSE (COUPLAGE CG-MS), LA CHROMATOGRAPHIE EN PHASE LIQUIDE À HAUTE PERFORMANCE (CLHP) OU LE COUPLAGE DE LA CHROMATOGRAPHIE EN PHASE LIQUIDE À LA SPECTROMÉTRIE DE MASSE EN TANDEM (COUPLAGE CL/MS/MS). IL FAUT TENIR COMPTE DE FACTEURS CLINIQUES ET FAIRE PREUVE DE JUGEMENT PROFESSIONNEL LORS DE L'ANALYSE DE TOUT RÉSULTAT DE TEST DE DÉPISTAGE DE DROGUES ILLICITES, PARTICULIÈREMENT LORSQU'IL S'AGIT DE RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES POSITIFS.

2. APERÇU ET EXPLICATION DU TEST

Les tests qualitatifs de dépistage de drogues illicites PROFILE-II / VERDICT-II utilisent une technologie d'immunoessai en phase solide à une seule étape pour fournir un test très rapide ne nécessitant pas d'instruments. Ce test peut servir à dépister la présence de l'une ou de plusieurs des catégories de drogues suivantes dans des échantillons d'urine avant les tests de confirmation :

La marijuana (THC) est une drogue hallucinogène dérivée de la plante appelée chanvre. La marijuana contient un certain nombre d'ingrédients actifs appelés cannabinoïdes.

Les opiacés (OPI) sont une catégorie de stupéfiants sédatifs naturels ou semi-synthétiques comprenant la morphine, la codéine et l'héroïne.

Les «amphétamines» sont une catégorie de drogues comprenant des stimulants du système nerveux central. Ce groupe comprend les «amphétamines» et les «méthamphétamines» et les drogues de synthèse comme «3,4 méthylènedioxyméthamphétamine», mieux connue

sous le nom d'ecstasy ou MDMA, une drogue psychoactive ayant des effets hallucinogènes. La drogue «amphétamine» (d-amphétamine) n'est détectée que si le dispositif est en position (AMP). La drogue de synthèse ectasy (MDMA), la «méthylènedioxyamphétamine» et la méthamphétamine (d-méthamphétamine) ne sont détectées que si le dispositif est en position (MAMP).

La cocaïne (COC) est un stimulant du système nerveux central. Son métabolite principal est la benzoylecgonine.

La phencyclidine (PCP) est une drogue hallucinogène.

Les antidépresseurs tricycliques (TCA) sont une catégorie de médicaments sur ordonnance à structure semblable auxquels on a recours pour traiter la dépression.

Les barbituriques (BAR) sont une catégorie de médicaments sur ordonnance à structure apparentée qui sont utilisés pour réduire l'agitation et la tension émotionnelle, induire le sommeil et traiter certains troubles convulsifs.

La méthadone (MTD) est un opiacé synthétique utilisé cliniquement comme médicament d'entretien pour les toxicomanes aux opiacés et pour le soulagement de la douleur.

Les benzodiazépines (BZO), un groupe de dépresseurs du système nerveux central structurellement apparentés, sont principalement utilisés pour réduire l'anxiété et induire le sommeil.

Le propoxyphène (PPX) est un analgésique narcotique. Son métabolite principal est le norpropoxyphène.³

L'oxycodone (Oxycontin[®], Percodan[®], Percocet[®], etc.) est un analgésique narcotique semi-synthétique prescrit pour lutter contre la douleur d'intensité moyenne. Elle est disponible en préparation orale normale ou à libération prolongée. L'oxycodone est métabolisé en oxymorphone et noroxycodone.

Plusieurs facteurs influencent la durée requise pour la métabolisation de drogues et leur élimination dans l'urine. Divers facteurs influencent le laps de temps où les métabolites des drogues sont détectés dans l'urine. Ils comprennent le taux de production d'urine, le volume de liquides consommés, la quantité de drogue prise, le pH de l'urine et la durée de la consommation de la drogue. La consommation d'une grande quantité de liquides ou le recours aux diurétiques pour augmenter le volume d'urine diminuent la concentration de la drogue dans l'urine et peut réduire la période de dépistage. Bien que la période de dépistage de ces drogues varie beaucoup en fonction du composé en question, de la dose et de la voie d'administration, ainsi que des vitesses individuelles du métabolisme, les périodes générales de dépistage ci-dessous ont été établies.^{1,4, 6}

<u>Drogue</u>	<u>Période de dépistage</u>	<u>Drogue</u>	<u>Période de dépistage</u>
THC		Antidépresseurs tricycliques	1 à 7 jours
Usage unique	1 à 7 jours		
Usage très fréquent	Moins de 30 jours typique	Barbituriques à courte action	jusqu'à 6 jours
		à action prolongée	jusqu'à 16 jours
Opiacés			
Héroïne	1 jour	Méthadone	1 à 3 jours
Morphine	1 à 3 jours		
Codéine	1 à 3 jours	Benzodiazépines	1 à 12 jours
Amphétamine		Méthamphétamine/MDMA	
Milieu acide	1 à 3 jours	Milieu acide	1 à 3 jours
Milieu alcalin	3 à 10 jours	Milieu alcalin	3 à 10 jours
Métabolite de la cocaïne		Jusqu'à 5 jours	Propoxyphène jusqu'à 1 semaine
	1 à 3 jours, habituellement		
PCP		Oxycodone	1 à 3 jours
Usage unique	1 à 8 jours		
Usage très fréquent	jusqu'à 4 semaines		

Le LFAS est une bandelette à flux latéral ayant des tampons de test imprégnés de réactifs qui détectent des substances spécifiques dans l'urine humaine. Les substances décelées sont les oxydants et les nitrites. La bandelette fournit aussi une approximation des valeurs de gravité spécifique et du pH. Les échantillons d'urine ayant des valeurs «anormales» doivent être soumis à un laboratoire de référence pour d'autres analyses.

Oxydants La détection est fondée sur l'activité oxydante du composé (p. ex., chromate de sodium ou javellisant) qui catalyse l'oxydation d'un indicateur par un hydroperoxyde organique produisant ainsi une couleur bleue orangée. L'intensité de la couleur est directement proportionnelle à la concentration des oxydants présents dans l'échantillon et est observée visuellement puis comparée au tableau comparateur de couleurs pour obtenir un résultat.

Nitrites Le test est fondé sur les principes de la réaction de Griess pour la détection des nitrites. Le tampon du test contient une amine et un composant de couplage. Un composé azoïque de couleur rouge-orangée est obtenu par diazotation et couplage subséquent. L'intensité de la couleur est directement proportionnelle à la concentration de nitrites présents dans l'échantillon et est observée visuellement puis comparée au tableau comparateur de couleurs pour obtenir un résultat.

pH Le papier du test contient des indicateurs qui changent de couleurs entre un pH à 2 et un pH à 11. L'échelle de couleurs donne une indication approximative des valeurs du pH entre ces niveaux.

Gravité spécifique Le tampon du test réagit aux ions dans l'urine pour indiquer des concentrations de 1,000 à 1,020. La couleur change de vert foncé pour les faibles concentrations ioniques, en passant par le vert jusqu'au jaune orange dans des urines à concentrations ioniques élevées. La couleur est observée visuellement puis comparée au tableau comparateur de couleurs pour obtenir un résultat approximatif.

3. PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II est un essai immunochromatographique membranaire, compétitif et qui se fait en une seule étape. Un seul échantillon d'urine peut permettre un dépistage de la présence de chacune des catégories de drogues précisées grâce à un seul dispositif. Le dispositif contient des anticorps marqués à l'or colloïdal, un conjugué de drogues et une ligne de contrôle.

1. ANTICORPS MARQUÉS À L'OR COLLOÏDAL On a développé des anticorps de drogues monoclonaux de souris. Chaque anticorps ne se fixe qu'aux drogues faisant partie de la catégorie de drogue testée. Les solutions d'anticorps marqués à l'or colloïdal ont été préparées en absorbant chacun des anticorps monoclonaux se liant à l'or colloïdal. Les solutions d'or colloïdal ont été appliquées au puits du tampon de l'échantillon dans le test de dépistage de drogues illicites.

2. CONJUGUÉS DE DROGUES Les drogues de la catégorie faisant l'objet du dépistage ont été conjuguées individuellement à l'albumine bovine ou à l'IgG. Chaque conjugué de drogue a été fixé en une ligne à un endroit identifié sur la bandelette membranaire.

3. LIGNE DE CONTRÔLE Chaque bandelette-test réactive possède des anticorps d'immunoglobuline anti-souris fixés sous forme de ligne sur une membrane à l'emplacement de la fenêtre du dispositif où est inscrit «CTRL». Les anticorps d'immunoglobuline anti-souris peuvent se fixer à tout anticorps de souris enduit d'or colloïdal.

Le dispositif peut servir à détecter une ou des catégories spécifique(s) de drogue(s) dans l'urine car celle(s)-ci et le ou les conjugué(s) de drogue(s) rivalise(nt) pour se fixer à l'anticorps marqué à l'or colloïdal, ce qui crée une réaction hautement spécifique. Lorsque l'échantillon d'urine est mis dans le (les) puits de l'échantillon, l'anticorps marqué à l'or colloïdal séché sur le tampon d'échantillon se dissout et l'urine migre sur les bandes blanches accompagnée de l'anticorps marqué à l'or colloïdal d'un pourpre rougeâtre.

Résultats négatifs

Lorsqu'il y a absence de drogue dans l'échantillon d'urine, les solutions d'anticorps marqués à l'or colloïdal d'un pourpre rougeâtre migrent sur la bandelette puis se fixent au conjugué de drogues approprié fixé sur la membrane. La fixation de l'anticorps marqué à l'or colloïdal au conjugué de drogues génère une ligne pourpre rougeâtre facilement visible à des endroits identifiés dans la fenêtre de résultats. Les résultats négatifs peuvent être signalés dès que les lignes de drogues et de contrôle sont visibles.

Résultats positifs

Lorsqu'il y a présence de drogue(s) dans l'échantillon d'urine, l'anticorps marqué à l'or colloïdal se fixe à la ou aux drogue(s) avant de migrer sur la bande. Lorsque l'anticorps marqué à l'or colloïdal se fixe à la ou aux drogue(s) dans l'urine, il ne peut se fixer au conjugué de drogue fixé sur la membrane et aucune ligne n'apparaît à la position propre à la drogue dans la fenêtre des résultats. Lire les résultats positifs après un délai de 5 minutes. La ligne de contrôle doit être affichée pour que le test soit valide.

Ligne «CTRL»

Chaque bande diagnostique possède une procédure de contrôle interne. Une ligne doit se former à la position de contrôle (CTRL) dans la fenêtre des résultats pour indiquer qu'une quantité suffisante de l'échantillon a été utilisée et que les réactifs migrent de manière appropriée. Si une ligne de contrôle n'apparaît pas, le test n'est pas valide. Une ligne de contrôle apparaît lorsque l'anticorps marqué à l'or colloïdal se fixe à l'anticorps d'immunoglobuline anti-souris immobilisé sur la membrane à l'emplacement «CTRL» près du haut de la fenêtre du dispositif.

4. PRODUITS FOURNIS ET CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Chaque test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II contient tous les réactifs requis pour tester un échantillon d'urine en vue de détecter simultanément une drogue ou plus.

1. Le dispositif de test contient une ou plusieurs bandelettes réactives composées d'une bandelette de membrane enrobée d'un conjugué de drogues et d'un tampon revêtu d'un anticorps marqué à l'or colloïdal au sein d'une matrice protéique.
2. Le dispositif de test peut comprendre une bandelette de membrane laminée avec des tampons de test adultérant afin de détecter la présence d'oxydants et de nitrites, de même que pour déterminer les valeurs approximatives de gravité spécifique et de pH dans l'urine humaine. **La bandelette réactive LFAS n'est pas** comprise dans tous les produits PROFILE-II/VERDICT-II.

Contenu de la trousse de 25 tests, dispositif uniquement.

1. Vingt-cinq (25) dispositifs de test de dépistage dans des emballages individuels en aluminium contenant une pipette jetable de 100 µl.
2. Un manuel de référence.
3. Pour les produits LFAS uniquement, cinq tableaux comparateurs de couleurs.

Contenu de la trousse de 25 tests - Système de test

La trousse du système de dépistage de drogues illicites PROFILE contient vingt-cinq (25) systèmes de test emballés individuellement dans un sachet et un manuel de référence.

Contenu du sachet de système de test

1. Un (1) dispositif de test de dépistage dans un emballage en aluminium contenant une pipette jetable de 100 µL.
2. Pour les produits LFAS uniquement, un tableau comparateur de couleurs.
3. Trousse d'échantillons séparés contenant les éléments suivants :
Un (1) contenant de collecte calibré avec bandelette de température.
Deux (2) flacons à échantillon.
Un (1) sac de transport d'échantillon (Risque biologique).

Conditions d'entreposage

La trousse, dans son emballage original, doit être entreposée à une température de 2 à 25 °C (36 à 77 °F) jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.

5. PRÉCAUTIONS

1. Les échantillons d'urine et tous les matériaux entrant en contact avec ceux-ci doivent être manipulés et mis au rebut comme s'ils étaient infectieux et capables de transmettre une infection. Ne jamais pipeter avec la bouche et éviter tout contact avec la peau abîmée.
2. Éviter la contamination croisée des échantillons d'urine en ayant recours à un nouveau contenant pour l'échantillon d'urine et une nouvelle pipette pour chaque échantillon d'urine.
3. Le dispositif doit demeurer dans sa pochette scellée en aluminium jusqu'au moment de son utilisation. Si la pochette est endommagée, ne pas utiliser le test.
4. Ne pas entreposer la trousse de dépistage à des températures supérieures à 25 °C (77 °F).
5. Si les dispositifs ont été réfrigérés, ils doivent revenir à la température ambiante (18 à 25 °C/ 64 à 77 °F) avant l'ouverture de la pochette en aluminium.

6. Ne pas utiliser les tests après la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.
7. La partie de dépistage de drogues du dispositif n'est destinée qu'à l'usage in vitro à des fins de diagnostic. La bandelette LFAS n'est destinée qu'à un usage médico-légal ou toxicologique.
8. Si toute ligne se forme à l'extérieur de la flèche indiquée par le nom de la drogue, le test est invalide.

6. COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un contenant en verre ou en plastique propre. Une quantité d'environ 100 µl est requise pour chaque puits d'échantillon. La collecte de 45 ml d'urine est amplement suffisante pour un dépistage initial et ultérieur. Aucun agent de conservation ne doit être ajouté. L'urine peut faire l'objet du dépistage immédiatement après la collecte. L'échantillon peut être réfrigéré si le test n'est pas effectué le jour même. L'urine peut être congelée pour un entreposage à long terme. L'urine entreposée doit être à température ambiante (18 à 25 °C/64 à 77 °F) et bien mélangée afin que l'échantillon soit homogène avant le test.

7. FOURNITURES REQUISES MAIS NON FOURNIES

1. Contrôles externes
2. Minuterie
3. Il n'y a pas de contenant pour la collecte d'urine fourni avec la trousse de 25 tests «dispositif uniquement».
4. Les contenants à échantillon, les solutions de contrôle externes et les bandelettes de température pour l'urine sont disponibles auprès de MEDTOX Diagnostics, Inc.

8. PROCÉDURE DE DÉPISTAGE

1. Ouvrir une pochette pour chaque échantillon à analyser et apposer l'identification (ID) du patient ou de l'échantillon sur le dispositif de dépistage.
(Vous pourriez remarquer une couleur pourpre rougeâtre dans le puits pour échantillon. Ceci est normal, ne jetez pas le test).
2. Ajouter 100 µl d'urine dans le puits pour l'échantillon comme suit :
 - Tenir la pipette à échantillon de 100 µl par la poire supérieure.
 - Placer la pointe de la pipette dans l'échantillon d'urine.
 - Pincer la poire puis la relâcher. Ce mouvement aspirera 100 µl d'urine dans la tige. L'échantillon d'urine doit atteindre le haut de la tige, et une goutte ou deux devraient se placer dans la poire du milieu. Si cela ne se produit pas, recommencer le procédé.
 - Ajouter l'urine dans le puits pour échantillon en pressant sur la poire supérieure. Cela videra la tige et libérera 100 µl d'échantillon. L'excès d'urine dans la poire du milieu doit y rester.
3. Recommencer l'étape 2 pour chacun des autres puits pour échantillon (pour les dispositifs à bandelettes multiples).
4. Lire les résultats 5 minutes après l'application de l'urine.

REMARQUE : Pour tous les tests sauf OXY, lire les résultats après 5 minutes ou dans les 15 minutes suivant l'application de l'échantillon. Le résultat du test après 15 minutes pourrait ne pas correspondre à la lecture originale.
Pour OXY seulement, lire les résultats à 5 minutes. Le résultat du test après 5 minutes pourrait ne pas correspondre à la lecture originale.

9. LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST

Négatif : La présence d'une ligne de contrôle (CTRL) pourpre rougeâtre et d'une ligne pour la drogue spécifique indique un résultat de test négatif. L'intensité de la couleur de la ligne de contrôle et celle de la drogue spécifique peut être différente ; toute ligne pourpre rougeâtre visible à 5 minutes indique un résultat de test négatif. L'intensité de la ligne diffère d'un test à l'autre.

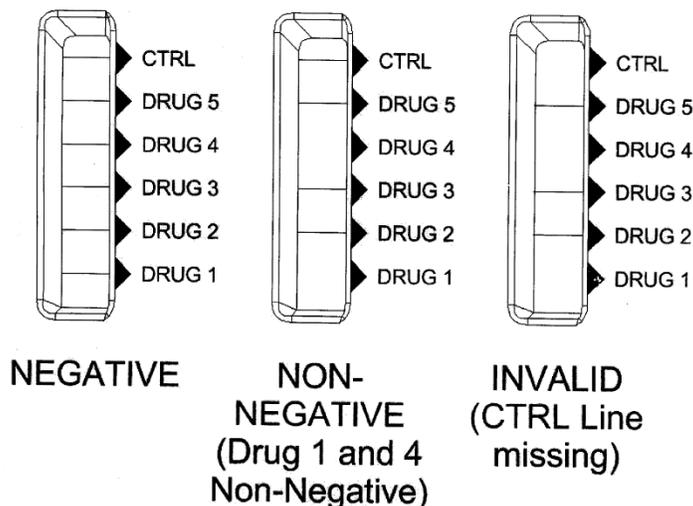
Positif : L'apparition d'une ligne de contrôle rouge-violet (CTRL) et l'absence d'une ligne à côté d'un nom de médicament spécifique à 5 minutes indique un résultat positif préliminaire pour ce médicament. Parfois, une ligne blanche (une ligne plus pâle que le fond de la bandelette) peut apparaître près du nom de la drogue spécifique. Cela indique un résultat positif préliminaire pour cette drogue.

Invalide : L'absence d'une ligne de contrôle (CTRL) pourpre rougeâtre indique que le test est invalide. L'échantillon d'urine doit faire l'objet d'un autre test à l'aide d'un nouveau dispositif. Si le second test est aussi invalide, envoyer l'échantillon d'urine à un laboratoire de référence pour d'autres analyses.

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Un résultat de test NÉGATIF pour une drogue spécifique indique que l'échantillon ne contient pas la drogue/le métabolite de la drogue à une concentration supérieure à la concentration limite.

Un résultat de test préliminaire POSITIF pour une drogue spécifique indique que l'échantillon peut comprendre la drogue/le métabolite de la drogue à une concentration proche ou supérieure à la concentration limite. Il n'indique pas le niveau d'intoxication ni la concentration spécifique de la drogue dans l'échantillon d'urine. Des exemples de résultats négatifs et positifs se trouvent ci-dessous.



Il y a d'autres résultats possibles selon la drogue ou la combinaison de drogues présentes dans l'urine.

11. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est comprise sur chaque dispositif. Une ligne doit se former à la position de contrôle (CTRL) dans la fenêtre des résultats pour indiquer que le volume d'échantillon approprié a été utilisé et que les réactifs migrent de manière appropriée. Si une ligne de contrôle n'apparaît pas, le test est jugé invalide. La ligne de contrôle est composée d'anticorps anti-souris immobilisés qui réagissent avec l'anticorps marqué à l'or colloïdal lorsqu'il franchit cette région de la membrane. La formation d'une ligne visible confirme que la réaction anticorps-antigène de la ligne de contrôle s'est produite. Cette ligne peut être considérée comme procédure de contrôle interne. De plus, si le test a été effectué correctement et que le dispositif fonctionne adéquatement, le fond sera limpide ce qui rendra les lignes de résultats bien visibles. La limpidité du fond peut être considérée comme procédure de contrôle interne. Il doit toujours y avoir une ligne de contrôle (CTRL) visible, que de la drogue soit présente ou non dans l'échantillon.

Le but du contrôle de la qualité pour les tests de laboratoire est d'assurer l'exactitude et la fiabilité des résultats et de détecter les erreurs. Puisque les dispositifs sont indépendants et à usage unique, les programmes de contrôle de la qualité traditionnels ne s'appliquent pas. Le programme de contrôle de la qualité recommandé par MEDTOX pour ces dispositifs de test sans instruments comprend une combinaison des contrôles internes du dispositif et des contrôles externes pour assurer l'exactitude, la fiabilité et la détection des erreurs possibles. Les contrôles de réactivité intégrés du dispositif peuvent être un aspect du programme de contrôle de la qualité utilisé par un laboratoire pour répondre aux exigences quotidiennes en matière de contrôle de la qualité établies par le directeur du laboratoire. Un autre aspect d'un programme de contrôle de la qualité comprend un contrôle négatif externe sans drogue et un contrôle positif de drogue mettant à l'épreuve la concentration limite du dispositif de dépistage. Ces contrôles peuvent être utilisés pour le test initial de chaque produit reçu par le laboratoire ou pour vérifier si les conditions d'entreposage sont appropriées et la stabilité à long terme des réactifs du test. Pour être conforme aux bonnes pratiques de laboratoire, nous recommandons à l'utilisateur de consigner la réception de chaque nouveau lot de dispositifs ainsi que leur numéro de lot, les résultats des contrôles externes effectués initialement, et périodiquement par la suite, et les résultats des contrôles internes de chacun des dispositifs.

Chaque directeur de laboratoire est responsable de faire la preuve de la validité de la procédure de contrôle de la qualité alternative qu'il choisit d'utiliser dans son laboratoire et de la documenter. Pour obtenir de plus amples renseignements, ou pour connaître les exigences en matière de tests médico-légaux ou en lieux de travail, les utilisateurs doivent se conformer aux lignes directrices fédérales, provinciales et locales appropriées, et communiquer avec les autorités compétentes si nécessaire. Le matériel de contrôle de la qualité est disponible chez MEDTOX et d'autres fournisseurs commerciaux. Veuillez contacter MEDTOX pour plus d'informations.

12. LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. L'utilisation du système de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II est réservée aux échantillons d'urine humaine non altérée. Les échantillons d'urine qui sont très acides (pH inférieur à 4,0) ou basiques (pH supérieur à 9,0) peuvent donner des résultats erronés.
2. Un résultat de test positif à toute drogue n'indique pas ou ne mesure pas l'intoxication. Il n'indique que la présence d'une ou de plusieurs drogues spécifiques dans l'échantillon d'urine.
3. Les résultats de tests interprétés après 15 minutes (après 5 minutes pour OXY) peuvent ne pas concorder avec les résultats originaux obtenus à 5 minutes.
4. Le test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II n'a pas fait l'objet d'évaluation sur lieux de prestation des soins de santé (à l'exception d'OXY clone qui a fait l'objet d'une telle évaluation).
5. Il est possible que d'autres substances et (ou) facteurs, p. ex. des erreurs techniques ou liées à la procédure, influencent le test et faussent les résultats.

Bandelette LFAS

La bandelette d'adultération a pour but de dépister les anomalies dans des échantillons d'urine humaine, tels que la dilution ou l'ajout de substances qui interfèrent avec le test de dépistage de drogues. Parfois, des médicaments peuvent décolorer l'urine, rendant difficile la lecture des résultats. En présence d'un doute, envoyer l'échantillon d'urine à un laboratoire de référence pour que d'autres tests soient effectués.

Oxydant

Les nitrites agissant comme agents oxydants dans la solution, produiront une couleur bleue verte sur le tampon oxydant.

Nitrite

Des résultats anormaux peuvent se produire en raison de la présence de substances diagnostiques ou thérapeutiques colorantes dans l'urine. Des concentrations très élevées d'oxydants, comme un javellisant à 80 %, produiront une couleur brune sur le tampon pour nitrite.

13. VALEURS PRÉVUES

L'Administration des services de santé mentale et de toxicomanie (SAMHSA) recommande les seuils de concentrations de test de dépistage suivants :

THC	11-nor-9-carboxy- Δ^9 -THC	50 ng/ml
OPI	Morphine	2000 ng/ml
AMP	Amphétamine	1000 ng/ml
COC	Benzoylécgonine	300 ng/ml
PCP	Phencyclidine	25 ng/ml
MAMP	Méthamphétamine	1000 ng/ml

Il n'existe pas de niveau de dépistage recommandé par la SAMHSA pour les antidépresseurs tricycliques, benzodiazépines, méthadone, barbituriques, MDMA, propoxyphène, oxycodone ou leurs métabolites.

Le test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II détecte qualitativement le THC, les opiacés, les amphétamines, la cocaïne, la phencyclidine, les antidépresseurs tricycliques, les barbituriques, la méthadone, les benzodiazépines, le propoxyphène, la méthamphétamine/MDMA et l'oxycodone ou leurs métabolites comme énumérés (Voir Sensibilité).

Test LFAS :

Les urines qui produisent un résultat anormal sur la bandelette d'adultération du LFAS doivent être envoyées à un laboratoire de référence pour des tests plus aboutis afin de déterminer si l'urine peut être diluée, substituée, invalide et/ou adultérée.

14. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Sensibilité

Le test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II détecte l'une ou plusieurs des drogues suivantes aux seuils de concentrations figurant ci-dessous. Les seuils pour les cannabinoïdes (THC), les opiacés (OPI2), les amphétamines, le métabolite de la cocaïne, la phencyclidine, les méthamphétamines sont fondés sur les recommandations de la SAMHSA pour le dépistage de ces drogues dans l'urine humaine. Le test de dépistage des opiacés (OPI3), si présents, détecte les opiacés en-dessous des recommandations de la SAMHSA pour le dépistage des opiacés dans l'urine humaine. Il n'y a pas de seuils de dépistage recommandés par la SAMHSA pour le propoxyphène, la MDMA, les barbituriques, les benzodiazépines, la méthadone, les antidépresseurs tricycliques et l'oxycodone.

THC	11-nor-9-carboxy- Δ^9 -THC	50 ng/ml
OPI2	Morphine	2 000 ng/ml
OPI3	Morphine	300 ng/ml
AMP	Amphétamine	1000 ng/ml
COC	Benzoylécgonine	300 ng/ml
PCP	Phencyclidine	25 ng/ml
TCA	Antidépresseurs tricycliques (désipramine)	300 ng/ml
BAR	Barbituriques (butalbital)	200 ng/ml
MTD	Méthadone (méthadone)	300 ng/ml
BZO	Benzodiazépines (nordiazépine)	300 ng/ml
PPX	Propoxyphène (norpropoxyphène)	300 ng/ml
MAMP	Méthamphétamine	1000 ng/ml
MDMA	méthylènedioxyméthamphétamine	1500 ng/ml
OXY	Oxycodone	100 ng/ml

Exactitude

Un groupe d'échantillons d'urine métabolisés naturellement pour la ou les drogues suivantes a été analysé à l'aide du test de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II et du test de dépistage qualitatif Boehringer Mannheim CEDIA® ou du ROCHE ABUSCREEN ONLINE® pour chaque drogue et les résultats ont été comparés. Les résultats figurent dans les tableaux suivants.

EXACTITUDE COMPARÉE AU TEST QUALITATIF BOEHRINGER MANNHEIM CEDIA® ou au TEST ROCHE ABUSCREEN ONLINE® II

CEDIA MULTI-LEVEL THC (seuil à 50 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
THC (seuil à 50 ng/ml)	Positif	194	3	197
	Négatif	10	477	487
	TOTAL	204	480	684

Concordance globale : 98 % (671/684). Les échantillons ayant des résultats divergents ont été analysés par GC/MS. Les trois échantillons faux positifs contenaient 16, 28 et 32 ng/ml, tandis que les dix échantillons faux négatifs contenaient 32, 35, 41, 42, 46, 46, 49, 50, 50, et 90 ng/ml.

ROCHE ABUSCREEN ONLINE®-II OPIACÉS (seuil 2000 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
OPI (seuil à 2000 ng/ml)	Positif	68	0	68
	Négatif	0	89	89
	TOTAL	68	89	157

Concordance globale : 100 % (157/157)

CEDIA OPIACÉS (seuil à 300 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
OPI (seuil à 300 ng/ml)	Positif	133	1	134
	Négatif	0	550	550
TOTAL		133	551	684

Concordance globale : > 99 % (683/684). L'échantillon ayant un résultat divergent a été analysé par GC/MS. Le seul échantillon faux positif ne contenait pas de morphine ou de codéine détectable au seuil du GC/MS de 300 ng/ml.

CEDIA AMPHÉTAMINE (seuil à 1000 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
AMP (seuil 1000 ng/ml)	Positif	64	0	64
	Négatif	2	618	620
TOTAL		66	618	684

Concordance globale : > 99 % (682/684). Les échantillons ayant des résultats divergents ont été analysés par GC/MS. Les échantillons deux faux négatifs contenaient de l'amphétamine à 2353 et 3569 ng/ml.

CEDIA COCAÏNE (seuil à 300 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
COC (300 ng/ml)	Positif	96	8	104
	Négatif	2	578	580
TOTAL		98	586	684

Concordance globale : 99 % (674/684). Les échantillons ayant des résultats divergents ont été analysés par GC/MS. Parmi les huit échantillons faux positifs, un contenait 151 ng/ml tandis que les sept autres ne contenaient pas de métabolite de cocaïne détectable au seuil de 150 ng/ml du GC/MS. Les deux échantillons faux négatifs contenaient un métabolite de cocaïne à 688 et à 666 ng/ml.

CEDIA PHENCYCLIDINE (seuil à 25 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
PCP (25 ng/ml)	Positif	56	2	58
	Négatif	1	625	626
TOTAL		57	627	684

Concordance globale : > 99 % (681/684). Les échantillons ayant des résultats divergents ont été analysés par GC/MS. Les deux échantillons faux positifs ne contenaient pas de phencyclidine détectable au seuil de 24 ng/ml du GC/MS. L'échantillon faux négatif contenait de la phencyclidine à 28 ng/ml.

SENSIBILITÉ RELATIVE ET SPÉCIFICITÉ PAR RAPPORT AU TEST DE BOEHRINGER MANNHEIM TESTS CEDIA QUALITATIF® ou ROCHE ABUSCREEN ONLINE® II (THC, Opiacés, Amphétamine, Cocaïne, et PCP)

<u>Sensibilité relative</u>	<u>Spécificité relative</u>
THC 95 % (194/204)	99 % (477/480)
OPI2 100 % (68/68)	100 % (89/89)
OPI3 100 % (133/133)	>99 % (550/551)
AMP 97 % (64/66)	100 % (618/618)
COC 98 % (96/98)	99 % (578/586)
PCP 98 % (56/57)	>99 % (625/627)

EXACTITUDE PAR RAPPORT AU GC/MS

		<u>PROFILE-II/VERDICT-II</u>	<u>GC/MS</u>	Valeurs pour les discordances <u>Échantillons (ng/ml)</u>
THC	Positif	48	50	
	Négatif	52	50	35 et 46
OPI2	Positif	47	47	
	Négatif	0	0	Pas de discordance
OPI3	Positif	50	50	
	Négatif	50	50	Pas de discordance
AMP	Positif	48	50	
	Négatif	52	50	2353 et 3569
COC	Positif	49	50	
	Négatif	51	50	666
PCP	Positif	49	50	
	Négatif	51	50	28

Précision (THC, opiacés, amphétamine, cocaïne, et PCP)

La performance près du seuil spécifique pour chaque drogue a été mesurée en testant des solutions habituelles pour drogues diluées dans de l'urine sans drogue en 20 exemplaires, lors de 3 jours différents et par 3 techniciens. Vingt exemplaires d'urine sans drogue ont aussi été testés chaque jour. À 25 % au-dessus du seuil, la précision de chaque test était la suivante : THC=95 %, OPI2= 96,7 %, OPI3=100 %, AMP=100 %, COC=100 %, et PCP=100 %.

Reproductibilité (THC, opiacés, amphétamine, cocaïne, et PCP)

Un groupe de 55 échantillons d'urine humaine métabolisée naturellement a été préparé. Tous les échantillons du groupe ont été analysés pour détecter la présence ou l'absence de THC, OPI, AMP, COC et PCP. De plus, chacun des 55 échantillons ont aussi été dosés par GC/MS effectué aux seuils de la SAMHSA pour les échantillons positifs ou au seuil de dosage pour les échantillons négatifs, afin de déterminer la concentration d'une drogue spécifique. Cinq des 55 échantillons étaient des négatifs sans drogue et 50 échantillons étaient positifs à au moins une des cinq drogues. La concentration du métabolite principal dans les échantillons positifs se situait entre 66 et 198 ng/ml pour THC ; 464 et 2000 ng/ml pour OPI3 ; 1056 et 4622 ng/ml pour AMP ; 487 et 1342 ng/ml pour COC ; 32 et 109 ng/ml pour PCP. Le groupe a été utilisé pour évaluer la reproductibilité de lot à lot et de laboratoire à un autre.

Reproductibilité de lot à lot (THC, opiacés 300, amphétamine, cocaïne, et PCP)

Trois aliquotes de chacun des 55 échantillons ont été préparées et chacun des trois ensembles d'aliquotes a été codés et utilisés pour évaluer la performance d'un des trois lots de tests de dépistage de drogues pour les cinq drogues sus-mentionnées. Il est apparu un résultat erroné (un faux négatif pour un échantillon faible positif aux amphétamines) sur les 825 tests donnant ainsi une reproductibilité de < 99 %.

Reproductibilité de laboratoire à laboratoire (THC, opiacés 300, amphétamine, cocaïne, et PCP)

Trois aliquotes de chacun des 55 échantillons ont été préparées et chacun des trois ensembles d'aliquotes a été testés par un des trois participants à l'étude en utilisant un lot des cinq groupes de tests de dépistage de drogues ci-dessus. La concordance entre les participants était de < 99 %. Dans l'ensemble, il y a eu trois résultats erronés, deux résultats erronés pour OPI3 (un faux négatif pour un échantillon faible positif aux opiacés et un faux négatif pour un échantillon positif élevé aux opiacés) et un résultat erroné pour le PCP (un faux négatif pour un échantillon faible positif), sur les 825 tests.

Reproductibilité (Opiacés 2000)

Un groupe de 25 échantillons d'urine humaine métabolisée naturellement a été préparé. Tous les échantillons du groupe ont été analysés pour détecter la présence ou l'absence d'opiacés. De plus, chacun des échantillons positifs ont aussi été dosés par GC/MS effectué aux seuils de la SAMHSA pour les échantillons positifs afin de déterminer la concentration de morphine et de codéine. La concentration de morphine ou de codéine dans les échantillons positifs se situait entre 2000 et 6000 ng/ml. Le groupe a été utilisé pour évaluer les opiacés 2000 de lot à lot et de laboratoire à laboratoire. Il n'y a pas eu de résultat erroné pour les 75 tests (25 échantillons x 3 lots), ce qui donne une reproductibilité de lot à lot de 100 %. Il n'y a pas eu de résultat erroné pour les 75 tests (25 échantillons x 3 participants à l'étude), ce qui donne une reproductibilité de laboratoire à laboratoire de 100 %.

Exactitude (Propoxyphène)

Cent-quarante-et-un (141) échantillons cliniques ont été évalués à l'aide du test pour propoxyphène Roche Abuscreen OnLine en utilisant un seuil à 300 ng/ml. Soixante (60) échantillons se sont avérés être négatifs et quatre-vingt-un (81) échantillons se sont avérés être positifs par la méthode Roche. Trois aliquotes de chaque échantillon ont été préparées et testées par trois techniciens de manière

dissimulée. Il n'y a pas eu de différences notables dans les résultats obtenus par les trois techniciens, donc les résultats de ces derniers sont compris dans le tableau. Les résultats de cette comparaison sont les suivants :

	<u>Positif avec OnLine</u>	<u>Négatif avec OnLine</u>
PROFILE-II/VERDICT-II	238	0
PPX (seuil à 300 ng/ml)	5	180

* Les résultats GC/MS sont 390, 441, 499, 536 et 679 ng/ml

En plus des 141 échantillons cliniques, huit échantillons cliniques contenant uniquement du norpropoxyphène ont été dilués avec de l'urine sans drogue pour obtenir un nombre adéquat d'échantillons ayant des concentrations de drogues qui mettaient à l'épreuve la limite. Ces huit échantillons dilués et les 141 échantillons cliniques décrits ci-dessus ont été analysés par GC/MS pour le propoxyphène et le norpropoxyphène. Le niveau de quantification du GC/MS était de 30 ng/ml. Seulement dix échantillons contenaient du propoxyphène, et chacun de ces échantillons avaient des niveaux de norpropoxyphène plus élevés que 1,647 ng/ml. Comme pour l'étude ci-dessus, trois aliquotes des 149 échantillons ont été préparées, codées et testées par trois techniciens de façon dissimulée. Il n'y a pas eu de différences notables dans les résultats obtenus par les trois techniciens, donc les résultats de ces derniers sont compris dans le tableau comparatif.

Éventail GC/MS (ng/ml)	Aucune détection	150-265	339-450	> 472
Nombre d'échantillons	60	8 (Échantillons dilués)	7	74
Positif	0	12	19	219
Négatif	180	12	2	3

Sensibilité/précision/distribution de l'erreur aléatoire(propoxyphène)

La performance près du seuil spécifique de 300 ng/ml pour le norpropoxyphène a été évaluée en testant des solutions habituelles pour drogues diluées dans de l'urine sans drogue en trois exemplaires, lors de cinq jours différents et par trois techniciens. L'urine ne comprenant pas de drogue a également été analysée chaque jour. Il n'y a pas eu de différence notable dans les résultats obtenus par les trois techniciens, donc les résultats de ces derniers ont été combinés et ils figurent dans le tableau suivant.

<u>Conc. (ng/ml)</u>	<u>Nombre testé</u>	Norpropoxyphène – Limite = 300 ng/ml		<u>% de concordance</u>
		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	
0	45	0	45	100
30	45	0	45	100
75	45	1	44	98
150	45	9	36	80
225	45	16	29	64
300	45	37	8	82
375	45	42	3	93
450	45	44	1	98
600	45	45	0	100

Exactitude (méthamphétamine et MDMA)

Un groupe d'échantillons d'urine métabolisée naturellement a été analysé à l'aide des tests PROFILE-II/VERDICT-II PPX/MAMP-MDMA et GC/MS pour détecter la méthamphétamine et la MDMA. Les résultats obtenus lors des deux procédures figurent dans les tableaux suivants.

GC/MS méthamphétamine (limite de quantification 50 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II	<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
MAMP (seuil 1000 ng/ml)	Positif 56	0	56
	Négatif 2	56	58
	TOTAL 58	56	114

Concordance globale : > 98 % (112/114). Les échantillons ayant des résultats divergents ont été analysés par GC/MS. Les échantillons faux négatifs contenaient de la méthamphétamine à des concentrations de 1056 ng/ml et 1136 ng/ml.

MDMA GC/MS (seuil de quantification 50 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
MDMA (seuil à 1500 ng/ml)	Positif	19	1	20
	Négatif	4	57	61
	TOTAL	23	58	81

Pourcentage de concordance des MAMP-MDMA par rapport au GC/MS

	<u>POSITIF</u>	<u>NÉGATIF</u>
MAMP	97 % (56/58)	100 % (56/56)
MDMA	83 % (19/23)	98 % (57/58)

Sensibilité/Précision pour MAMP-MDMA

La performance pour les méthamphétamines et la MDMA a été évaluée en testant des solutions habituelles de drogues diluées dans de l'urine sans drogue, en doublons de huit concentrations de drogues, lors de cinq jours différents et par trois techniciens. L'urine ne contenant pas de drogue a également été analysée chaque jour. Les résultats pour les deux drogues figurent dans les tableaux ci-dessus.

Conc. (ng/ml)	Seuil méthamphétamine = 1000 ng/ml				Seuil MDMA = 1500 ng/ml				
	Nombre testé (+)	(-)	% de concordance		Conc.(ng/ml)	Nombre testé (+)	(-)	% de concordance	
0	30	0	30	100	0	30	0	30	100
100	30	0	30	100	500	30	0	30	100
250	30	0	30	100	750	30	0	30	100
500	30	26	4	87	1000	30	12	18	60
750	30	27	3	90	1250	30	23	7	77
1000	30	28	2	93	1500	30	25	5	83
1250	30	29	1	97	2000	30	30	0	100
1500	30	30	0	100	2500	30	30	0	100
2000	30	30	0	100	3000	30	30	0	100

Reproductibilité (MAMP-MDMA)

Un groupe de 18 échantillons d'urine humaine fortifiée, comprenant des échantillons sans drogue et ceux habituels avec drogues, a été préparé. Le groupe a été examiné par trois techniciens, une fois par jour, durant cinq jours. La concentration en méthamphétamine et en MDMA a été dosée par GC/MS pour chacun des 18 échantillons. Il y a eu une concordance de 100 % entre les trois techniciens au cours de la période de cinq jours à 0 ng/ml, 1500 ng/ml (limite + 50 %) et 2000 ng/ml (limite + 100 %) pour la méthamphétamine. Il y a aussi eu une concordance de 100 % entre les trois techniciens au cours de la période de cinq jours à 0 ng/ml, 2000 ng/ml (seuil + 33 %) et 2500 ng/ml (seuil + 67 %) et 3000 ng/ml (seuil + 100 %) pour la MDMA.

Exactitude (antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone et benzodiazépines)

L'exactitude a été évaluée en testant un groupe d'échantillons cliniques d'urine identifiés par des codes et qui contenaient diverses concentrations de drogues et en les comparant aux résultats de méthodes éprouvées. Un test HPLC éprouvé a été utilisé pour mesurer les niveaux d'antidépresseurs tricycliques. Des tests GC/MS éprouvés ont été utilisés pour mesurer les niveaux de barbituriques, méthadone et benzodiazépines. Les résultats figurent dans les tableaux suivants.

EXACTITUDE PAR RAPPORT AUX CG/MS OU HPLC
(*Antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone et benzodiazépines*)

CATÉGORIE DE DROGUES	Éventail de concentration (ng/ml)	Nombre d'échantillons	PROFILE-II/VERDICT-II Résultats
Antidépresseurs tricycliques	305 à 19224	50	49/50 Positif
	228, 235, 238, 238, 246	5	5/5 Négatif

Un seul échantillon positif d'antidépresseurs tricycliques contenant une combinaison de nortriptyline et d'amitriptyline pour une concentration combinée d'antidépresseurs tricycliques de 519 ng/ml a obtenu un résultat négatif.

Barbituriques			
Phénobarbital	201 à 27776	36	36/36 Positif
	155, 155, 156, 158, 161	5	5/5 Négatif
Butalbital	240 à 3814	27	27/27 Positif
	109, 151, 194	3	3/3 Positif
Pentobarbital	264	1	1/1 Positif
Méthadone	306 – 70560	57	57/57 Positif
	224, 226, 227, 230, 232	5	5/5 Négatif
Benzodiazépines	303 – 30813	57	57/57 Positif
	234, 236, 238, 250, 283	5	5/5 Négatif

De plus, l'exactitude a été évaluée par rapport à un test HPLC éprouvé pour les antidépresseurs tricycliques et à des tests Roche Diagnostics Sytems, Inc, ABUSCREEN ONLINE® pour les barbituriques, la méthadone et les benzodiazépines. Un groupe d'échantillons d'urine clinique a été analysé et les résultats obtenus lors des procédures ont été comparés. Les résultats figurent dans les tableaux suivants.

**EXACTITUDE PAR RAPPORT AUX TESTS ROCHE ABUSCREEN ONLINE® II OU HPLC
(Antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone et benzodiazépines)**

HPLC pour les antidépresseurs tricycliques (limite de quantification à 25 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
TCA (seuil à 300 ng/ml)	Positif	49	0	49
Test de la désipramine	<u>Négatif</u>	1	45	46
	Total	50	45	95

Concordance globale : 99 % (94/95). Un seul échantillon positif d'antidépresseurs tricycliques contenant une combinaison de nortriptyline (499 ng/ml) et d'amitriptyline (20 ng/ml) pour une concentration combinée d'antidépresseurs tricycliques de 519 ng/ml a obtenu un résultat négatif.

**ABUSCREEN ONLINE® II Résultats des barbituriques (Sécobarbital)
(Seuil à 300 ng/ml)**

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
BAR (seuil à 200 ng/ml)	Positif	62	0	62
Test du butalbital	<u>Négatif</u>	0	45	46
	Total	62	45	107

Concordance globale : 100 % (107/107).

**ABUSCREEN ONLINE® II Résultats de la méthadone
(Seuil à 300 ng/ml)**

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
MTD (seuil à 300 ng/ml)	Positif	55	0	55
Test de la méthadone	<u>Négatif</u>	0	45	45
	Total	55	45	100

Concordance globale : 100 % (100/100).

ABUSCREEN ONLINE® II Résultats des benzodiazépines
(Seuil à 300 ng/ml)

PROFILE-II/VERDICT-II		<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>Total</u>
BZO (seuil à 300 ng/ml)	Positif	57	0	57
Test du nordiazépan	<u>Négatif</u>	<u>0</u>	<u>45</u>	<u>45</u>
	Total	57	45	102

Concordance globale : 100 % (102/102).

**POURCENTAGE DE CONCORDANCE PAR RAPPORT AUX TESTS ROCHE ABUSCREEN
ONLINE OU HPLC
(Antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone et benzodiazépines)**

	<u>POSITIF</u>	<u>NÉGATIF</u>
Antidépresseurs tricycliques	98 % (49/50)	100 % (45/45)
Barbituriques	100 % (62/62)	100 % (45/45)
Méthadone	100 % (55/55)	100 % (45/45)
Benzodiazépines	100 % (57/57)	100 % (45/45)

Sensibilité/ Précision/ Répartition des erreurs aléatoires (antidépresseurs tricycliques, barbituriques, méthadone et benzodiazépines)
La performance près du seuil spécifique pour chaque drogue a été évaluée en testant des solutions habituelles pour drogues diluées dans de l'urine sans drogue en trois exemplaires, lors de cinq jours différents et par trois techniciens. L'urine ne contenant pas de drogue a également été analysée chaque jour. La concordance de technicien à technicien était excellente ; par conséquent, les données ont été combinées et résumées dans les tableaux suivants.

Seuil des antidépresseurs tricycliques (désipramine) = 300 ng/ml

<u>Conc. (ng/ml)</u>	<u>Nombre testé</u>	<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>% de concordance</u>
Négatif	45	0	45	100
30	45	2	43	96
75	45	17	28	62
150	45	33	12	73
225	45	34	11	76
300	45	40	5	89
375	45	41	4	91
450	45	44	1	98
600	45	45	0	100

Seuil des barbituriques (butalbital) = 200 ng/ml

<u>Conc. (ng/ml)</u>	<u>Nombre testé</u>	<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>% de concordance</u>
Négatif	45	0	45	100
50	45	0	45	100
100	45	0	45	100
150	45	12	33	73
200	45	43	2	96
250	45	45	0	100
300	45	45	0	100

Seuil de la méthadone (méthadone) = 300 ng/ml

<u>Conc. (ng/ml)</u>	<u>Nombre testé</u>	<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>% de concordance</u>
Négatif	45	0	45	100
30	45	3	42	93
75	45	28	17	62
150	45	35	10	78
225	45	43	2	96
300	45	45	0	100
375	45	45	0	100
450	45	43	2	96
600	45	44	1	98

Seuil des benzodiazépines (nordiazépam) = 300 ng/ml

<u>Conc. (ng/ml)</u>	<u>Nombre testé</u>	<u>Positif</u>	<u>Négatif</u>	<u>% de concordance</u>
Négatif	45	0	45	100
30	45	0	45	100
75	45	6	39	87
150	45	27	18	60
225	45	41	4	91
300	45	42	3	93
375	45	43	2	96
450	45	45	0	100
600	45	45	0	100

Exactitude dans un lieu de prestation de soins de santé (oxycodone)

L'exactitude a été évaluée en testant plusieurs échantillons cliniques d'urine identifiés par des codes et qui contenaient diverses concentrations de drogues puis en les comparant aux résultats GC/MS. Les échantillons provenaient des laboratoires de MEDTOX. Les échantillons dont l'appareil prédictif a donné un résultat négatif n'ont pas été confirmés par CG/SM. Les échantillons positifs ont été confirmés par CG/SM. La détermination GC/MS comprenait l'oxycodone et l'oxymorphone et une concentration pondérée utilisant une réactivité croisée de 100 % pour l'oxycodone et une réactivité croisée de 50 % pour l'oxymorphone a été calculée. Les échantillons cliniques d'urine contenant de l'oxycodone et de l'oxymorphone à une concentration plus élevée ont été dilués avec de l'urine négative pour obtenir le nombre d'échantillons voulu ayant une concentration sous la limite ou au-dessus. Le test de dépistage a été effectué par neuf employés en soins de santé dans trois centres.

Résultats de MEDTOX® OXYCODONE par rapport aux valeurs GC/MS stratifiées

MEDTOX® OXYCODONE Résultats	Négatif par immunoessai (Dispositif prédictif)	Éventail de concentration jusqu'à 50 % sous le seuil	Négatif près du seuil (entre 50 % sous le seuil et la concentration seuil)	Positif près du seuil (entre le seuil et 50 % au-dessous de la concentration seuil)	Positif élevé (plus de 50 % au-dessus de la concentration seuil)
Positif	0	2	2	6	37
Négatif	103	5	4	1	1

Les valeurs GC/MS utilisées pour catégoriser les échantillons dans ce tableau sont déterminées en ajoutant ensemble la concentration d'oxycodone plus 50 % de la concentration d'oxymorphone, selon les études de réactivité croisée de MEDTOX® OXYCODONE.

Le pourcentage de concordance au sein des positifs est de 96 %

Le pourcentage de concordance au sein des négatifs est de 97 %

Une deuxième étude interne sur l'exactitude a été effectuée en utilisant plusieurs des mêmes échantillons que ceux utilisés pour l'étude sur les lieux de prestation de soins de santé ci-dessus. Les résultats des deux études sont très similaires.

Sensibilité et précision dans un établissement (oxycodone)

La performance près du seuil spécifique pour l'oxycodone a été évaluée en testant des solutions habituelles pour drogues diluées dans de l'urine sans drogue en trois exemplaires, à cinq intervalles différents, par trois techniciens internes. L'urine ne contenant pas de drogue a également été analysée sur chaque intervalle. Les résultats ont été interprétés à cinq minutes et sont résumés ci-dessous :

Résultats de l'étude sur la précision de MEDTOX® OXYCODONE

Concentration de l'échantillon (ng/ml)	Nombre de déterminations	Résultats Nombre de nég. / Nombre de pos.
0	54	54 / 0
25	54	54 / 0
50	54	50 / 4
75	54	14 / 40
100	54	4 / 50
125	54	1 / 53
150	54	0 / 54

Sensibilité et précision dans des centres de prestation de soins de santé (oxycodone)

La performance près du seuil a été évaluée en testant des solutions usuelles de drogues diluées dans de l'urine sans drogue aux diverses concentrations inscrites dans le tableau suivant : neuf opérateurs sur les lieux de prestation de soins de santé dans trois centres différents ont testé chacun cinq reproductions des six niveaux. Les résultats obtenus des trois centres (centre 1, centre 2, centre 3) figurent ci-dessous :

MEDTOX® OXYCODONE Résultats de l'étude sur la précision dans les centres de prestation de soins de santé

Concentration de l'échantillon (ng/ml)	Nombre de déterminations			Résultats Nombre de nég. / Nombre de pos.		
	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 1	Centre 2	Centre 3
0	15	15	15	15 / 0	15 / 0	15 / 0
25	15	15	15	15 / 0	15 / 0	15 / 0
50	15	15	15	13 / 2	15 / 0	14 / 1
100	15	15	15	0 / 15	3 / 12	3 / 12
125	15	15	15	0 / 15	2 / 13	1 / 14
150	15	15	15	0 / 15	0 / 15	0 / 15

Composés non associés, médicaments sur ordonnance et en vente libre

Les composés suivants ont été testés pour la réactivité. Les composés inscrits sur la liste ont été dissous dans des solvants appropriés, puis ajoutés à de l'urine exempte de drogues à des fins d'analyse. À moins d'avis contraire indiqué par l'abréviation d'un nom de drogue, comme «AMP» ou «BAR», etc., les résultats de tous les composés énumérés étaient négatifs pour chaque test à 100 µg/ml ou au niveau le plus élevé ayant été analysé. Si le nom d'une drogue est suivi d'une abréviation, comme «AMP» ou «BAR», etc., vérifier l'inscription sous le paragraphe «Composés associés et réactifs croisés» pour la drogue en question dans la colonne appropriée (AMP, BAR, etc.) pour trouver son niveau de réactivité croisée à ce test.

Acécaïne (N-acétylprocaïnamide)
Allobarbital-**BAR**
Alprazolam, 1-hydroxy-**BZO**
7-aminoflunitrazépan
Amitriptyline-**TCA**
Amoxicilline
Ampicilline
Aspartame

Acétaminophène
Alphénal-**BAR**
Acide p-aminobenzoïque
Aminoglutéthimide
Amobarbitol-**BAR**
d-amphétamine-**AMP**
Apomorphine
Aténolol

Acide acétylsalicylique
Alprazolam-**BZO**
7-aminoclonazépan
l-Aminopyrine (4-(diméthylamino) antipyrine)
Amoxapine
l-amphétamine-**AMP**
l-acide ascorbique
Atomoxétine

Sulfate d'atropine
 Acide benzoïque
 Benzoylécgonine-**COC**
 Bromphéniramine
 Butabarbital-**BAR**
 Cannabidiol
 Carbamazépine
 Céfalexine
 Chlordiazépoxyde
 Chlorphéniramine
 Clobazam-**BZO**
 Clonidine
 Cocaïne-**COC**
 Cotinine
 Déoxycorticostérone
 Desméthylchlordiazépoxyde-**BZO**
 Dexaméthasone
 Diazépam-**BZO**
 Diflunisal
 Dimenhydrinate (Dramamine)
 Diphénylhydantoïne (phénytoïne)-**BAR**
 Doxépine-**TCA**
 EDDP-(métabolite principal de la méthadone)
 Éphédrine-**MAMP**
 Œstrone
 Fenfluramine-**MAMP**
 Flunitrazépam-**BZO**
 Furosemide
 Glutéthimide
 Hexobarbital
 Hydrochlorothiazide
 Hydromorphone-**OPI, OXY**
 l-11-hydroxy- Δ^8 -THC
 3-hydroxytyramine
 Imipramine-**TCA**
 Isoxsuprine-**COC**
 Labétalol
 Carbonate de lithium
 Glucuronide de lorazépam-**BZO**
 Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD)
 MDE (MDEA)-**MAMP**
 Mèpéridine
 Mésoridazine
 l-méthamphétamine-**MAMP**
 Méthocarbamol
 Méthylprylone
 Mirtazapine
 Morphine 3- β -d-glucuronide-**OPI**
 Naltrexone-**OXY**
 Naproxène

 Norclomipramine
 Nordoxépine-**TCA**
 Normèpéridine
 Nortriptyline-**TCA**
 Octopamine
 Oméprazole
 Oxaprosine
 Acide oxolinique
 Oxymorphone-**OXY**
 Pentazocine
 Phénacétine (acétophénétidine)
 Phénézine
 Phenmétrazine
 Phentermine-**AMP**
 Phényléphrine-**MAMP**
 Prazosine
 Procaine-**MAMP**
 Promazine-**TCA**
 Propranolol
 Pyrilamine
 Ranitidine
 Acide salicylique
 Sérotonine (5-hydroxytryptamine)
 Sulfaméthazine
 Témazépam-**BZO**
 Δ^8 -tétrahydrocannabinol
 Thébaïne-**OPI**
 Thiopental
 Tolbutamide
 Triamétérone
 Trifluopérazine
 Tripélinamine
 Tyramine
 Venlafaxine

Barbital-**BAR**
 Acide benzoïque
 Benzphétamine
 Buprénorphine
 Butalbital-**BAR**
 Cannabinoïde
 Carbamazépine- 10,11 époxyde
 Hydrate de chloral
 Chloroquine
 Chlorpromazine
 Clomipramine
 Clorazébate-**BZO**
 Codéine-**OPI, OXY**
 Cyclobenzaprine-**TCA**
 Désalkylflurazépam-**BZO**
 Desméthylflunitrazépam-**BZO**
 Dextrométhorphan
 Diclofénac
 Digoxine
 Acide 1,3-diméthylbarbiturique
 Dompéridone
 Doxylamine
 Éfavirenz (Sustiva)
 Équiline
 Éthanol
 Fénopropène
 Fluoxétine (Prozac)
 Fluoxamine
 Éther glycérique du gaïacol
 Acide hippurique
 Hydrocodone-**OPI, OXY**
 Hydroxybupropion
 p-hydroxyphénobarbital-**BAR**
 Hydroxyzine
 Iproniazide
 Kétamine
 Lévorphanol-**OPI**
 Lopéramide
 Loxapine
 Maprotiline-**TCA**
 MDMA
 Méphobarbital
 Méthadone-**MTD**
 Méthacqualone
 Méthoxyphénamine
 Métoprolol
 6-monoacétylmorphine-**OPI**
 Morphine 6- β -d-glucuronide-**OPI**
 Nalorphine-**OPI**
 Niacinamide
 Nitrazépam-**BZO**
 Norcodéine-**OPI, OXY**
 Noréthindrone
 Norpropoxyphène-**PPX**
 Noscapine
 Ofloxacine-**OPI**
 Orphénadrine
 Oxazépam-**BZO**
 Oxycodone-**OXY**
 Hydrochlorure de papavérine
 Pentobarbital-**BAR**
 Phéncyclidine-**PCP**
 Phénéthylamine-**MAMP**
 Phéntobarbital-**BAR**
 Phénytoïne (diphénylhydantoïne)-**BAR**
 Phénylpropanolamine
 Prednisolone
 Procainamide
 Prométhazine
 Protriptyline
 Quétiapine (Seroquel)-**TCA**
 Riboflavine
 Sécobarbital-**BAR**
 Sertraline (Zoloft)
 Sulindac
 Glucuronide de témazépam-**BZO**
 Δ^8 -tétrahydrocannabinol
 Théophylline
 Thionidazine
 Tolmétine (Tolectin)
 Triazolam-**BZO**
 Triméthoprime
 Tryptamine
 Tyrosine
 Vérapamil

Acide barbiturique
 Benzocaïne (éthyl-4-aminobenzoate)
 Benztropine
 Bupropion
 Caféine
 Captopril
 Carisoprodol (méprobamate)
 Chloramphénicol
 Chlorothiazide
 Chlorprothixène
 Clonazépam-**BZO**
 Clozapine-**TCA**
 Cortisone
 Cyclopentobarbital-**BAR**
 Désipramine
 Desméthylvenlafaxine
 Diacétylmorphine-**OPI**
 Diéthylpropion
 Dihydrocodéine-**OPI, OXY**
 Diphenhydramine
 Dopamine
 Ecgonine
 EMDP-(métabolite secondaire de la méthadone)
 Érythromycine
 Éthylmorphine-**OPI, OXY**
 Fentanyl (opiacé synthétique)
 Flurazépam
 Acide gentisique (2,5-acide dihydroxybenzoïque)
 Halopéridol
 Hydralazine
 Hydrocortisone
 Acide hydroxyhippurique
 4-hydroxyphéncyclidine-**PCP**
 Ibuprofène
 (R)-isoprotérénol
 Kétoprofène
 Lidocaïne
 Lorazépam-**BZO**
 Acide lysergique
 MDA-**AMP**
 Mélanine
 Mépivacaïne
 d-méthamphétamine-**MAMP**
 Méthcathinone
 Méthylphénidate
 Midazolam-**BZO**
 Morphine-**OPI, OXY**
 Acide nalidixique
 Naloxone-**OXY**
 Nicotine
 Nitrofurantoïne
 Nordiazépam-**BZO**
 Acide norlysergique
 l-norpseudoéphédrine
 Nyliidine
 Olanzapine-**TCA**
 Acide oxalique
 Glucuronide d'oxazépam-**BZO**
 Oxymétazoline
 Pénicilline G
 Perphénazine
 Phédimétrazine
 Phéniramine
 Phénothiazine
 Phénylbutazone
 Piroxicam
 Prednisone
 Prochlorpérazine-**TCA**
 Propoxyphène-**PPX**
 d-pseudoéphédrine
 Quinidine
 Rifampine
 Sélégiline (Déprényl)
 Sildénafil (Viagra)
 Talbutal-**BAR**
 Tétracycline
 Tétrahydrozoline
 Thiamine
 Thiothixène
 Trazodone
 Triazolam, 1-hydroxy
 Trimipramine-**TCA**
 Tryptophane
 Acide valproïque
 Zomépirac

Composés endogènes sans réaction croisée

Quinze composés ont été dissous dans des solvants appropriés à une concentration d'au moins 1,0 mg/ml. Chaque composé a ensuite été dilué à 100 µg/ml, à l'exception de l'albumine (20 mg/ml) et de la bilirubine (200 µg/ml). Aucun de ces composés n'a présenté de réactivité croisée aux concentrations inscrites.

Acétylaldéhyde	Créatinine	Hémoglobine humaine
Acétone	Épinéphrine	Chlorure de sodium
Albumine humaine	β-estradiol	Tétrahydrocortisone
Bilirubine	Estriol	d,l-thyroxine
Cholestérol	Glucose, solution	Solution d'acide urique

Composés connexes et réactifs croisés

Les métabolites et composés suivants ont été testés. Les normes de référence des divers métabolites et composés ont été préparées avec des échantillons d'urine négatifs. Aucun des composés n'a réagi avec les tests restants dans le groupe. Les résultats sont exprimés en concentrations minimales requises pour produire un résultat positif lors de l'analyse indiquée. Les composés qui réagissent au test figurent en premier et les composés connexes n'ayant pas réagi à la concentration plus élevée figurent à la suite en tant que Négatif à 100 000 ng/ml (ou au niveau testé le plus élevé).

Cannabinoïdes-(THC)(11-nor-9-carboxy-Δ⁹-THC) 50 ng/ml

Résultats

Cannabidiol	Négatif à 100 000 ng/ml
Cannabinol	Négatif à 100 000 ng/ml
1-11-hydroxy-Δ ⁹ -THC	Négatif à 50 000 ng/ml
Δ ⁸ –tétrahydrocannabinol	Négatif à 100 000 ng/ml
Δ ⁹ –tétrahydrocannabinol	Négatif à 100 000 ng/ml

Opiacés(2000)-(OPI)(Morphine) 2000 ng/ml

Résultats

Codéine	Positif à 800 ng/ml
Diacétylmorphine	Positif à 2000 ng/ml
Dihydrocodéine	Positif à 3000 ng/ml
Éthylmorphine	Positif à 400 ng/ml
Hydrocodone	Positif à 2000 ng/ml
Hydromorphone	Positif à 3000 ng/ml
Lévorphanol	Positif à 12 500 ng/ml
6-monoacétylmorphine	Positif à 3000 ng/ml
Morphine 3-β-d-glucuronide	Positif à 3000 ng/ml
Morphine 6-β-d-glucuronide	Positif à 25 000 ng/ml
Norcodéine	Positif à 25 000 ng/ml
Ofloxacine	Positif à 50 000 ng/ml
Thébaïne	Positif à 50 000 ng/ml
Apomorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Nalorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Naloxone	Négatif à 100 000 ng/ml
Naltrexone	Négatif à 100 000 ng/ml
Oxycodone	Négatif à 100 000 ng/ml
Oxymorphone	Négatif à 100 000 ng/ml
Procaïne	Négatif à 100 000 ng/ml

Opiacés(300)-(OPI) (Morphine) 300 ng/ml

Résultats

Codéine	Positif à 100 ng/ml
Diacétylmorphine	Positif à 200 ng/ml
Dihydrocodéine	Positif à 400 ng/ml
Éthylmorphine	Positif à 200 ng/ml
Hydrocodone	Positif à 800 ng/ml
Hydromorphone	Positif à 800 ng/ml
6-monoacétylmorphine	Positif à 200 ng/ml
Morphine 3-β-d-glucuronide	Positif à 200 ng/ml
Morphine 6-β-d-glucuronide	Positif à 12 500 ng/ml
Nalorphine	Positif à 75 000 ng/ml
Norcodéine	Positif à 12 500 ng/ml
Thébaïne	Positif à 12 500 ng/ml
Apomorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Lévorphanol	Négatif à 100 000 ng/ml
Naloxone	Négatif à 100 000 ng/ml
Naltrexone	Négatif à 100 000 ng/ml
Oxycodone	Négatif à 100 000 ng/ml
Oxymorphone	Négatif à 100 000 ng/ml
Procaïne	Négatif à 100 000 ng/ml

Amphétamines- (AMP) (d-amphétamine) 1000 ng/ml

Résultats

l-amphétamine	Positif à 100 000 ng/ml
MDA	Positif à 400 ng/ml
Phentermine	Positif à 10 000 ng/ml
Éphédrine	Négatif à 100 000 ng/ml
MDMA	Négatif à 100 000 ng/ml
MDE (MDEA)	Négatif à 100 000 ng/ml
l-méthamphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml
d-méthamphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml
Phénéthylamine	Négatif à 100 000 ng/ml
Tyramine	Négatif à 100 000 ng/ml

Cocaïne-(COC) (benzoylecgonine) 300 ng/ml

Résultats

Cocaïne	Positif à 800 ng/ml
Isoxsuprine	Positif à 6000 ng/ml
Ecgonine	Négatif à 100 000 ng/ml
Ester méthylique d'ecgonine	Négatif à 100 000 ng/ml

Phencyclidine -(PCP) (phencyclidine) 25 ng/ml

Résultats

4-hydroxyphencyclidine	Positif à 5000 ng/ml
------------------------	----------------------

Antidépresseurs tricycliques-(TCA) (désipramine) 300 ng/ml

Résultats

Amitriptyline	Positif à 500 ng/ml
Clozapine	Positif à 2000 ng/ml

Cyclobenzaprine	Positif à 5000 ng/ml
Doxépine	Positif à 1000 ng/ml
Imipramine	Positif à 200 ng/ml
Maprotiline	Positif à 500 ng/ml
Nordoxépine	Positif à 750 ng/ml
Nortriptyline	Positif à 500 ng/ml
Olanzapine	Positif à 10 000 ng/ml
Prochlorpérazine	Positif à 25 000 ng/ml
Promazine	Positif à 250 ng/ml
Quétiapine (Seroquel)	Positif à 2500 ng/ml
Trimipramine	Positif à 2500 ng/ml
Chlorpromazine	Négatif à 100 000 ng/ml
Chlorprothixine	Négatif à 100 000 ng/ml
Clomipramine	Négatifs à 100 000 ng/ml
Loxapine	Négatif à 100 000 ng/ml
Mirtazapine	Négatif à 100 000 ng/ml
Norclomipramine	Négatif à 100 000 ng/ml
Perphénazine	Négatif à 100 000 ng/ml
Phénothiazine	Négatif à 100 000 ng/ml
Protriptyline	Négatif à 100 000 ng/ml
Thiothixène	Négatif à 100 000 ng/ml

Barbituriques-(BAR) (butalbital) 200 ng/ml

Résultats

Allobarbital	Positif à 250 ng/ml
Alphénal	Positif à 100 ng/ml
Amobarbital	Positif à 2500 ng/ml
Barbital	Positif à 2 500 ng/ml
Butabarbital	Positif à 1000 ng/ml
Cyclopentobarbital	Positif à 250 ng/ml
Diphénylhydantoïne (phénytoïne)	Positif à 2500 ng/ml
4-hydroxyphencyclidine	Positif à 500 ng/ml
Pentobarbital	Positif à 500 ng/ml
Phénobarbital	Positif à 800 ng/ml
Sécobarbital	Positif à 50 ng/ml
Talbutal	Positif à 75 ng/ml
Aminoglutéthimide	Négatif à 100 000 ng/ml
Acide barbiturique	Négatif à 100 000 ng/ml
Acide 1,3 diméthylbarbiturique	Négatif à 100 000 ng/ml
Glutéthimide	Négatif à 100 000 ng/ml
Hexobarbital	Négatif à 100 000 ng/ml
Méphobarbital	Négatif à 100 000 ng/ml

Méthadone-(MTD) (méthadone) 300 ng/ml

Résultats

Métabolite principal (EDDP)	Négatif à 100 000 ng/ml
Métabolite secondaire (EDMP)	Négatif à 100 000 ng/ml

Benzodiazépines-(BZO) (nordiazépam) 300 ng/ml

Résultats

Alprazolam	Positif à 100 ng/ml
Alprazolam, 1-OH	Positif à 2500 ng/ml
Clobazam	Positif à 50 ng/ml

Clonazépam	Positif à 250 ng/ml
Clorazépate	Positif à 250 ng/ml
Désalkylflurazépam	Positif à 250 ng/ml
Desméthylchlordiazépoxyde	Positif à 500 ng/ml
Desméthylflunitrazépam	Positif à 75 ng/ml
Diazépam	Positif à 100 ng/ml
Flunitrazépam	Positif à 75 ng/ml
Lorazépam	Positif à 750 ng/m
Glucuronide de lorazépam	Positif à 250 ng/ml
Midazolam	Positif à 5000 ng/ml
Nitrazépam	Positif à 50 ng/ml
Oxazépam	Positif à 250 ng/ml
Glucuronide d'oxazépam	Positif à 500 ng/ml
Témazépam	Positif à 50 ng/ml
Glucuronide de témazépam	Positif à 250 ng/ml
Triazolam	Positif à 750 ng/ml
7-aminoclonazépam	Négatif à 100 000 ng/ml
7-aminoflunitrazépam	Négatif à 100 000 ng/ml
Chlordiazépoxyde	Négatif à 100 000 ng/ml
Flurazépam	Négatif à 100 000 ng/ml
Triazolam, 1-OH	Négatif à 100 000 ng/ml

Propoxyphène-(PPX) (norpropoxyphène) 300 ng/ml

Résultats

Propoxyphène	Positif à 50 ng/ml
Prométhazine	Négatif à 100 000 ng/ml

Méthamphétamine-(MAMP)(d-méthamphétamine) 1000 ng/ml,
(MDMA) 1500 ng/ml

Résultats

Éphédrine	Positif à 2500 ng/ml
Fenfluramine	Positif à 25 000 ng/ml
MDE (MDEA)	Positif à 5000 ng/ml
l-méthamphétamine	Positif à 7 500 ng/ml
Phénéthylamine	Positif à 2500 ng/ml
Phényléphrine	Positif à 50 000 ng/ml
Procaïne	Positif à 10 000 ng/ml
d-amphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml
l-amphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml
MDA	Négatif à 100 000 ng/ml
Phentermine	Négatif à 100 000 ng/ml
Pseudoéphédrine	Négatif à 100 000 ng/ml
Tyramine	Négatif à 100 000 ng/ml

Oxycodone (OXY) 100 ng/ml

Résultats

Codéine	Positif à 2500 ng/ml
Dihydrocodéine	Positif à 2500 ng/ml
Éthylmorphine	Positif à 2500 ng/ml
Hydrocodone	Positif à 10 000 ng/ml
Hydromorphone	Positif à 10 000 ng/ml

Morphine	Positif à 5000 ng/ml
Naloxone	Positif à 15 000 ng/ml
Naltrexone	Positif à 25 000 ng/ml
Norcodéine	Positif à 50 000 ng/ml
Oxymorphone	Positif à 200 ng/ml
Apomorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Diacétylmorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Lévorphanol	Négatif à 50 000 ng/ml
6-monoacétylmorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Morphine 3-β-d-glucuronide	Négatif à 100 000 ng/ml
Morphine 6-β-d-glucuronide	Négatif à 10 000 ng/ml
Nalorphine	Négatif à 100 000 ng/ml
Thébaïne	Négatif à 100 000 ng/ml

Interférence-Oxycodone

pH et densité relative :

Le test d¹⁸Oxycodone de MEDTOX® a été analysé à l'aide de six échantillons cliniques négatifs ayant des valeurs du pH de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 ± 0,1. Chaque échantillon a été analysé trois fois. Les échantillons de pH ont été fortifiés avec de l'oxycodone à des concentrations de 25 ng/ml et 150 ng/ml. Tous les taux de pH ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils étaient fortifiés à 25 ng/ml, et tous les taux de pH ont donné des résultats positifs lorsqu'ils étaient fortifiés à 150 ng/ml.

Le test d¹⁸Oxycodone de MEDTOX® a été analysé à l'aide de huit échantillons ayant des valeurs de gravité spécifique de 1,003, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030 et 1,035 ± 0,001. Chaque échantillon a été analysé trois fois. Les échantillons de gravité spécifique ont été fortifiés avec de l'oxycodone à des concentrations de 25 ng/ml et 150 ng/ml. Tous les taux de gravité spécifique ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils étaient fortifiés à 25 ng/ml, et tous les taux de gravité spécifique ont donné des résultats positifs lorsqu'ils étaient fortifiés à 150 ng/ml.

Drogues courantes :

Selon l'étude de M.L Smith, et alii.⁵, des échantillons d'urine sans drogue ont été fortifiés avec de l'oxycodone ciblées aux concentrations de 25 ng/ml et 150 ng/ml. 100 µg/ml de drogues courantes ont alors été ajoutés à la préparation et analysés à l'aide du test d¹⁸Oxycodone de MEDTOX®. Les échantillons ont été évalués trois fois par des opérateurs internes. Aucune des drogues courantes figurant au tableau suivant n'a affecté les résultats prévus.

LES DROGUES COURANTES ÉVALUÉES AVEC LES TESTS d¹⁸Oxycodone DE MEDTOX®

Acide acétylsalicylique	Chlorphéniramine	Ibuprofène
Acétaminophène	Cocaïne	Morphine-OXY
Maléate de bromphéniramine	Dextrométhorphan	Phénobarbital
Caféine	Diphénylhydantoïne	d-pseudoéphédrine
Carbamazépine	Doxylamine	Acide salicylique

Interférence pour le propoxyphène et les méthamphétamines seulement

Selon l'étude de M.L Smith, et alii.⁵, les drogues suivantes ont été testées pour déterminer le degré d'interférence qu'elles pourraient avoir sur le test. De l'urine commerciale négative a été fortifiée avec 100 µg/ml de chacune de ces drogues et avec 75 µg/ml ou 600 µg/ml de norpropoxyphène ou de méthamphétamine. Chaque échantillon fortifié a été testé en trois exemplaires sur le test. Aucune de ces drogues n'a eu d'influence sur les résultats négatifs et positifs attendus, que ce soit avec les échantillons fortifiés à 75 ng/ml ou ceux à 600 ng/ml. Les drogues sont énumérées ci-dessous.

Acide acétylsalicylique	Chlorphéniramine	Ibuprofène
Acétaminophène	Cocaïne	Morphine
Maléate de bromphéniramine	Dextrométhorphan	Phénobarbital
Caféine	5,5 diphénylhydantoïne	d-pseudoéphédrine
Carbamazépine	Doxylamine	Acide salicylique

15. BIBLIOGRAPHIE

1. Blum, K. Handbook of Abusable Drugs. Gardener Press, Inc. New York, New York, 1984. pp. 305-349.
2. DeCresce, R.P., Lifshitz, M.S., Mazura, A.C. and Tilson, J.E. Drug Testing in the Workplace. ASCP Press. American Society of Clinical Pathologists. Chicago, Illinois. 1989. pp. 105-109.
3. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Huitième édition. Biomedical Publications. Foster City, California, 2008.
4. White, R.M. and Black, M.L. Pain Management Testing Reference. AACC Press. Washington, DC. 2007.
5. Smith, M.L., Shimomura, E.T., Summers, J., Paul, B.D., Nichols, D., Shippee, R., Jenkins, A.J., Darwin, W.D., and Cone, E.J. Detection Times and Analytical Performance of Commercial Urine Opiate Immunoassays Following Heroin Administration, Journal of Analytical Toxicology. Volume 24:7. October 2000, pages 522-529.
6. Cary, P.L. The Marijuana Detection Window: Determining the Length of Time Cannabinoids will Remain Detectable in Urine Following Smoking: A Critical Review of Relevant Research and Cannabinoid Detection Guidance for Drug Courts, Drug Court Review. Volume V:1. 2005, pp. 23 – 58.

16. GARANTIES EXPRESSES LIMITÉES

Le fabricant n'offre aucune garantie expresse autre que celle que la trousse de dépistage pour diagnostic mesurera certaines drogues et (ou) métabolites de drogues lorsqu'elle est utilisée conformément aux directives imprimées du fabricant. Toute autre utilisation de cette trousse ne correspond pas à l'utilisation prévue de ce produit. Le fabricant n'offre aucune garantie expresse quant au sens juridique ou clinique des taux de drogues ou de métabolites de drogues détectés par le système de dépistage de drogues illicites PROFILE-II/VERDICT-II. Le fabricant renonce à toute garantie implicite de qualité marchande, de justesse d'utilisation ou d'utilité implicite à toute autre fin. Tous les dommages dus à la défaillance de la trousse de fonctionner selon ses directives se limitent au remplacement de la valeur de la trousse.

Protégé par un ou plusieurs brevets.

Brevets américains numéros 6 566 051, 6 376 251, 6 653 139, 6 653 139.

Ce produit ne comprend aucune substance réglementée.

Ce produit ne comprend aucun agent chimique dangereux ou toxique.

MEDTOX Diagnostics, Inc.
1238 Anthony Road
Burlington, NC 27215
www.medtoxdiagnostics.com

Pour passer une commande, composez le 800 334-1116. Pour le soutien technique, composez le 877 643-5703.

© 2017 MEDTOX Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

P/N 101505C-FR
Rév. 07/17
Imprimé aux É.-U.