

# MEDTOX<sup>®</sup>

## Système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> NOTICE

### 1. UTILISATION PRÉVUE

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> est constitué des dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> et du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> sont des tests immunochromatographiques en une étape pour le dépistage rapide et qualitatif d'une ou plusieurs des drogues suivantes dans l'urine humaine : amphétamine, barbituriques, benzodiazépines, buprénorphine, cocaïne, méthadone, méthamphétamine, opiacés, oxycodone, phencyclidine, propoxyphène, THC (cannabinoïdes) et antidépresseurs tricycliques ou métabolites connexes. Les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peuvent être utilisés qu'avec le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> est un instrument auquel on a recours pour interpréter et signaler les résultats du dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peuvent être lus visuellement.

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> est destiné à l'utilisation *in vitro* à des fins de diagnostic et sur ordonnance uniquement. Il n'est pas destiné à l'utilisation hors laboratoire.

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> permet de dépister les catégories de drogues aux concentrations limites suivantes :

AMP amphétamine (d-amphétamine)	500 ng/ml	OPI opiacés (morphine)	100 ng/ml ou 2 000 ng/ml
BAR barbituriques (butalbital)	200 ng/ml		
BZO benzodiazépines (nordiazépam)	150 ng/ml	OXY oxycodone (oxycodone)	100 ng/ml
BUP buprénorphine (buprénorphine)	10 ng/ml	PCP phencyclidine (phencyclidine)	25 ng/ml
COC cocaïne (benzoylecgonine)	150 ng/ml	PPX propoxyphène (norpropoxyphène)	300 ng/ml
MAMP méthamphétamine (d-méthamphétamine)	500 ng/ml	THC cannabinoïdes (11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC)	50 ng/ml
MTD méthadone (méthadone)	200 ng/ml	TCA antidépresseurs tricycliques (désipramine)	300 ng/ml

Les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> peuvent être configurés pour toute combinaison à analyser des drogues énumérées ci-dessus. Les dispositifs de dépistage auront une concentration limite pour les opiacés de 100 ng/ml ou 2 000 ng/ml. Consultez l'étiquette d'un produit particulier pour connaître la combinaison de tests de dépistage de drogues comprise avec ce dispositif de dépistage.

LE SYSTÈME DE DÉPISTAGE DE DROGUES ILLICITES PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> N'OFFRE QU'UNRÉSULTAT 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-SM), 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/SM/SM). ON DOIT TENIR COMPTE DE FACTEURS CLINIQUES ET FAIRE PREUVE DE JUGEMENT PROFESSIONNEL LORS DE L'ANALYSE DE TOUT RÉSULTAT DE TEST DE DÉPISTAGE DE DROGUES TOXICOMANOGÈNES, NOTAMMENT LORSQU'IL S'AGIT DE RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES POSITIFS.

Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> comprend un dispositif de dépistage positif de CQ, un dispositif de dépistage négatif de CQ et une cassette de nettoyage. Les dispositifs de dépistage positifs et négatifs de CQ MEDTOXScan<sup>MD</sup> ont pour but de détecter les erreurs associées au lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> et à un détecteur d'image à contact (DIC) contaminé, et d'assurer que la procédure de nettoyage du DIC à l'aide de la cassette de nettoyage MEDTOXScan<sup>MD</sup> a éliminé la contamination de manière efficace.

### 2. APERÇU ET EXPLICATION DU TEST

Les dispositifs de dépistage qualitatifs PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> ont recours à une technologie d'immuno-essai en phase solide en une étape. Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> comporte le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> produisant un résultat automatique pratique. Ce système de dépistage 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 :

Les amphétamines sont une catégorie de drogues comprenant des stimulants du système nerveux central. Cette catégorie comprend l'amphétamine et la méthamphétamine.

Le dispositif de dépistage doit être réglé à la position (AMP) pour le dépistage de l'amphétamine (d-amphétamine) et à la position (MAMP) pour le dépistage de la méthamphétamine (MAMP).

Les barbituriques (BAR) sont une catégorie de médicaments sur ordonnance à structure semblable auxquels on a recours pour réduire l'agitation et la tension affective, provoquer le sommeil et traiter certains troubles convulsifs.

On a surtout recours aux benzodiazépines (BZO), une catégorie de déprimeurs du système nerveux central à structure semblable, pour réduire l'anxiété et provoquer le sommeil.

La buprénorphine (BUP) est un analgésique puissant souvent utilisé dans le traitement des toxicomanes aux opiacés.

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

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

L'oxycodone (OXY) (Oxycontin<sup>MD</sup>, Percodan, Percocet) est un analgésique narcotique semi-synthétique prescrit pour lutter contre la douleur d'intensité moyenne. Elle est offerte en formule orale classique et à libération soutenue. L'oxycodone est métabolisée en oxymorphone et noroxycodone.

La phencyclidine (PCP) est une drogue hallucinogène.

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

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

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

Plusieurs facteurs influencent la durée requise pour la métabolisation de drogues et leur élimination dans l'urine. Divers facteurs influencent la période au cours de laquelle certains métabolites de drogues sont dépistés dans l'urine. Ces facteurs 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. Des taux de dépistage plus faibles peuvent augmenter la fenêtre temporelle du 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.<sup>1-5</sup>

<u>Droque</u>	<u>Période de dépistage</u>
Amphétamine acidité alcalinité	1 à 3 jours 3 à 10 jours
Barbituriques à action brève à action prolongée	jusqu'à 6 jours jusqu'à 16 jours
Benzodiazépines	1 à 12 jours
Buprénorphine	jusqu'à 3 jours
Métabolite de la cocaïne	jusqu'à 5 jours 1 à 3 jours, habituellement
Méthadone	1 à 3 jours
Méthamphétamine acidité alcalinité	1 à 3 jours 3 à 10 jours

<u>Droque</u>	<u>Période de dépistage</u>
Opiacés héroïne morphine codéine	1 jour 1 à 3 jours 1 à 3 jours
Oxycodone	1 à 3 jours
PCP utilisation unique utilisation chronique	1 à 8 jours jusqu'à 4 semaines
Propoxyphène	jusqu'à 1 semaine
THC utilisation unique utilisation chronique	1 à 7 jours moins de 30 jours, habituellement
Antidépresseurs tricycliques	1 à 7 jours

### **3. PRINCIPES DE LA PROCÉDURE**

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> comprend un dispositif de dépistage immunochromatographique à membrane en une étape concurrentiel PROFILE<sup>MD-V</sup>, le dispositif de dépistage MEDTOXScan<sup>MD</sup> et le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> qui interprète et signale les résultats de tests automatiquement. Un seul échantillon d'urine peut permettre un dépistage de la présence de chacune des catégories de drogues précisées grâce à un seul dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> comprend des conjugués de drogues anticorps marqués à l'or colloïdal et une ligne de contrôle.

**ANTICORPS MARQUÉS À L'OR COLLOÏDAL** On a développé des anticorps monoclonaux de souris se fixant spécifiquement à la drogue faisant l'objet du dépistage. Chacun des anticorps monoclonaux était absorbé par l'or colloïdal et fixé sur le dispositif de dépistage par séchage.

**CONJUGUÉS DE DROGUES** Des drogues de chaque catégorie faisant l'objet du dépistage ont été conjuguées individuellement à l'albumine bovine ou à l'IgG. Chaque conjugué de drogues est immobilisée sur une ligne diagnostique à une position précise sur la bande à membrane.

**LIGNE DE CONTRÔLE** Chaque bande diagnostique comporte un anticorps anti-souris à la position de contrôle de la bande à membrane. L'anticorps anti-souris fixe l'excès d'anticorps marqués à l'or colloïdal, ce qui indique le bon fonctionnement des réactifs.

Lorsque l'échantillon d'urine est mis dans la cupule d'échantillon de la bande diagnostique, 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. Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> permet de dépister des catégories de drogues précises dans l'urine parce que la ou les drogue(s) dans l'urine et la ou les drogue(s) conjuguées à la protéine font concurrence pour se fixer à l'anticorps marqué à l'or colloïdal. Une ligne diagnostique se forme lorsque la drogue présente dans l'échantillon est sous le seuil de dépistage (résultat négatif).

Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> parcourt le dispositif de dépistage et a recours à un détecteur d'image à contact (DIC) pour capter les intensités relatives de la ligne. Des algorithmes logiciels et des codes à barres sont utilisés pour identifier le dispositif de dépistage, les tests de dépistage de drogues associés au dispositif de dépistage et pour déterminer si la présence ou l'absence d'une ligne est associée à un résultat positif ou négatif, respectivement. Les résultats des lectures sont affichés à l'écran du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> ou peuvent être imprimés, au besoin.

#### **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 bande et se fixent au(x) conjugué(s) de drogues respectif(s) fixé(s) sur la membrane. Chaque bande peut comprendre jusqu'à quatre lignes diagnostiques de drogues. La fixation de l'anticorps marqué à l'or colloïdal au conjugué de drogues génère une ligne à la position du test correspondante sur la bande. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> parcourt chaque position du test et, si une ligne est détectée, « NEG » apparaît sur l'écran (ou est imprimé) à côté de l'abréviation du test de dépistage de drogue, ce qui indique un résultat négatif.

#### **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. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> parcourt chaque position du test et, si aucune ligne n'est détectée, « POS » apparaît sur l'écran (ou est imprimé) à côté de l'abréviation du test de dépistage de drogue, ce qui indique un résultat positif.

#### **Ligne de contrôle (résultats valides ou invalides)**

Chaque bande diagnostique possède une procédure de contrôle interne. Une ligne doit se former à la position de contrôle dans la fenêtre des résultats pour indiquer qu'une quantité suffisante de l'échantillon a été appliquée et que les réactifs migrent de manière appropriée. Si une ligne de contrôle ne se forme pas, le test est invalide. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> parcourt chaque ligne de contrôle et le mot « VALID » apparaît à droite du résultat du test de dépistage de drogue pour confirmer la détection d'une ligne de contrôle. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, le mot « INVALID » est affiché à l'écran (ou imprimé) à côté de l'abréviation du test de dépistage de drogue invalide et aucun résultat n'apparaît pour ce test de dépistage de drogue.

### **4. COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON**

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un contenant propre et sec. Une quantité d'environ 75 µl est requise pour chaque cupule d'échantillon. La collecte de 30 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. Si l'urine doit être entreposée, elle doit être réfrigérée à une température de 2 à 8 °C (36 à

46 °F) pendant un maximum de deux jours. L'urine peut être congelée à une température de -20 °C (-4 °F) ou moins aux fins d'entreposage. L'urine entreposée doit être à température ambiante (18 à 25 °C/64 à 77 °F) et bien mélangée afin que l'échantillon soit bien homogène avant le test.

## 5. PRÉCAUTIONS

- Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> est réservé à l'utilisation *in vitro* à des fins de diagnostic.
- N'utilisez pas les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> après la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit.
- Le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> doit demeurer dans sa pochette scellée en aluminium jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Si la pochette est endommagée, n'utilisez pas le test.
- Si les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> 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.
- N'entreposez pas la trousse de dépistage à des températures supérieures à 25 °C (77 °F). Ne congelez pas.
- Évitez la contamination croisée des échantillons d'urine en ayant recours à un nouveau contenant pour l'échantillon d'urine et à un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon d'urine. Évitez les contenants en polystyrène. N'utilisez pas d'agents de conservation.
- Ne touchez pas les bandes diagnostiques dans la grande fenêtre de visualisation du dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>.
- N'utilisez pas le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> si les bandes sont endommagées ou souillées.
- N'appliquez pas d'étiquettes ni de ruban sur le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>.
- N'inscrivez rien à l'extérieur de la zone d'identification figurant sur la partie supérieure gauche du dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>.
- 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. Évitez le contact avec la peau éraflée.
- Évitez la contamination de la partie supérieure de dispositif de dépistage par l'échantillon d'urine. Enlevez toute trace d'urine de la partie supérieure du dispositif de dépistage à l'aide d'une serviette sèche afin de prévenir la contamination du détecteur du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>.

## 6. RÉACTIFS ET PRODUITS FOURNIS/CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

La trousse du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> est composée des dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> et du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>.

- Chaque dispositif de dépistage possède tous les réactifs nécessaires au dépistage dans un échantillon d'urine d'une ou de plusieurs drogues de manière simultanée à l'aide du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>.
- Chaque dispositif de dépistage est muni d'au moins une bande diagnostique composée d'une bande à membrane enrobée d'un conjugué de drogues et d'un tampon enrobé d'un anticorps marqué à l'or colloïdal au sein d'une matrice protéique.

### Contenu de la trousse

1. Vingt-cinq (25) dispositifs de dépistage en emballage en aluminium individuel
2. Vingt-cinq (25) embouts de pipette jetables
3. Un manuel de référence rapide

### 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.

### Contenu du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>

1. Des dispositifs de dépistage positif et négatif de CQ
2. Une cassette de nettoyage
3. Une pipette MiniPet
4. Un manuel d'installation rapide
5. Un manuel de l'utilisateur

### FOURNITURES REQUISES NON FOURNIES

1. Un contenant pour la collecte d'un échantillon d'urine
2. Des solutions de contrôle (contrôles externes) pour les résultats positifs ou très positifs PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> et négatifs MEDTOX

### MATÉRIEL FACULTATIF

1. Une imprimante thermique et du papier pour thermographie
2. Un scanner de code à barres portatif

REMARQUE : Les contenants à échantillon et les solutions de contrôle externes sont disponibles auprès de MEDTOX Diagnostics, Inc.

## 7. PROCÉDURE DE DÉPISTAGE

1. Ouvrez une pochette pour chaque échantillon à analyser et apposez l'identification (ID) du patient ou de l'échantillon sur le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Assurez-vous d'apposer l'identification uniquement le long du bord gauche du dispositif de dépistage (étiqueté « ID ▷ »).  
(Il se peut que la cupule d'échantillon porte une coloration pourpre rougeâtre. Cela est normal, ne mettez pas le test au rebut.)
2. Mettez 75 µl d'urine dans la cupule d'échantillon (indiqué par ∇ sur le dispositif de dépistage).
  - Fixez solidement un embout d'échantillonnage jetable jaune à l'extrémité de la pipette MiniPet<sup>MC</sup> verte (75 µl).
  - Saisissez la pipette MiniPet sous le col à l'aide de l'index et du majeur. À l'aide de votre pouce, enfoncez **complètement** le piston.
  - En tenant la pipette MiniPet verticalement (en position debout), plongez l'embout jaune dans l'échantillon d'urine d'au plus 0,625 cm (0,25 po).
  - Lorsque l'embout se trouve dans l'échantillon d'urine, relâchez **lentement** et **doucement** le piston pour qu'il remonte complètement.
  - Examinez l'échantillon d'urine dans l'embout. Assurez-vous qu'**aucune bulle d'air** ne s'y trouve et qu'**aucun excès d'urine** ne se retrouve sur la surface externe de l'embout.
  - Tenez l'embout de la pipette directement au-dessus de la cupule d'échantillon. Enfoncez **complètement** le piston pour libérer tout le contenu d'urine dans **une** cupule d'échantillon de dispositif de dépistage.
3. Répétez l'étape 2 pour toutes les cupules d'échantillon identifiées par un ∇.
4. Placez le dispositif de dépistage dans le tiroir de cassette du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> et fermez le tiroir immédiatement. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> parcourt le code à barres sur le dispositif de dépistage et détermine son numéro de pièce et la configuration du test de dépistage. Il invite l'utilisateur à saisir le no de lot, le no d'ID de l'utilisateur et le no d'ID de l'échantillon à l'aide du clavier du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> ou du scanner de code à barres portatif. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> commence à chronométrer le dosage une fois le code à barres détecté; les résultats sont affichés lorsque la lecture et l'analyse sont achevées.
5. Mettez l'embout d'échantillon jetable jaune MiniPet au rebut. Entreposez la pipette MiniPet en lieu sec et sûr à température ambiante (18 à 25 °C ou 64 à 77 °F). Remplacez la pipette MiniPet si elle est endommagée ou si elle ne fonctionne pas correctement.

## 8. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> lit automatiquement les lignes de contrôle et de test aux positions appropriées et affiche les résultats pour chaque drogue. Les résultats peuvent également être imprimés. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> affiche le résultat NEG pour un résultat négatif, POS pour un résultat préliminaire positif ou INVALID pour un résultat invalide. VALID est affiché si des résultats valides sont obtenus. Les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peuvent être lus visuellement.

**Valid :** la ligne de contrôle doit être affichée pour que le test soit valide.

**NEG :** 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.

**POS :** 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. Les échantillons positifs doivent être envoyés à un laboratoire de référence pour des tests plus définitifs.

**Invalid :** la ligne de contrôle doit être affichée pour que le test soit valide. L'absence d'une ligne de contrôle 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 de dépistage.

Vous pouvez obtenir des renseignements portant sur les tests de confirmation sur le site [www.medtoxdiagnostics.com](http://www.medtoxdiagnostics.com) ou en communiquant avec MEDTOX au 1-800-334-1116.

## 9. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le but du contrôle de la qualité est d'assurer l'exactitude et la fiabilité des résultats et de détecter les erreurs. MEDTOX recommande un programme de contrôle de la qualité pour la surveillance des performances des dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> et du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>, qui recourt à une combinaison de contrôles internes et externes. Les utilisateurs doivent suivre les règlements gouvernementaux quant au recours aux mesures de CQ.

Les contrôles internes permettent de s'assurer que le test fonctionne et que vous l'effectuez correctement. Une ligne de contrôle (contrôle interne) est incluse sur chaque bande de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup>. En présence ou en l'absence d'une drogue dans l'échantillon, une ligne doit apparaître à la position de contrôle de la bande de dépistage pour confirmer que le volume de l'échantillon utilisé est suffisant et que les réactifs migrent correctement. Si une ligne de contrôle n'apparaît pas, le test est 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. L'affichage d'une ligne détectable par le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> confirme la réaction de la ligne de contrôle à l'anticorps-antigène.

Les contrôles externes sont constitués d'agents de contrôle à base d'urine qui contiennent les drogues à dépister à des concentrations supérieures à la limite (contrôle positif) ou qui ne contiennent pas de drogue (contrôle négatif). Effectuez les contrôles externes comme s'il s'agissait d'échantillons de patient. Consultez les directives qui accompagnent les contrôles externes. Vous devriez effectuer les contrôles externes régulièrement ou au besoin pour les raisons suivantes : (1) pour vous entraîner à effectuer le test avec un contrôle connu, (2) lorsque vous ouvrez un nouveau lot de dispositifs, (3) une fois par semaine, (4) si vous soupçonnez que le lecteur ou le dispositif de dépistage ne fonctionne pas correctement, (5) si vous obtenez un résultat imprévu de manière répétée, ou (6) si vous soupçonnez que les dispositifs de dépistage ont été entreposés de manière non appropriée.

Si les résultats du contrôle indiquent qu'il y a un problème avec le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup>, veuillez suivre les directives figurant à la section Dépannage ci-dessous.

Vous pouvez vous procurer des agents pour le contrôle externe de la qualité auprès de MEDTOX. Communiquez avec MEDTOX au 1-800-334-1116 pour de plus amples renseignements.

## 10. LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. L'utilisation du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> est réservée aux échantillons d'urine humaine non adultérés et ne contenant aucun agent de conservation. 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. Si l'on soupçonne une adultération, obtenez un échantillon supplémentaire et répétez le test. Les contenants en polystyrène transparents peuvent absorber certaines drogues; il est recommandé d'utiliser des contenants en polypropylène.
2. Un résultat présumé positif pour toute drogue n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ni la concentration de cette drogue dans l'échantillon d'urine.
3. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement l'absence de drogue dans l'urine. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente, mais à un niveau inférieur au niveau limite du test.
4. Placez les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> dans le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> immédiatement après y avoir placé l'échantillon. Une fois que le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> a effectué la lecture dans le dispositif de dépistage, il ne doit pas être réinséré pour une deuxième lecture, car le chronométrage d'une durée de dix minutes recommencera. Si une deuxième lecture est requise, l'échantillon doit faire l'objet d'un autre test à l'aide d'une nouvelle cassette.
5. Le système de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> n'est pas prévu pour être utilisé hors laboratoire.
6. 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.
7. La chromatographie en phase gazeuse/spectroscopie de masse est la méthode de confirmation recommandée pour la plupart des drogues. La CLHP ou le couplage CL/SM/SM est la méthode de confirmation privilégiée pour les antidépresseurs tricycliques et les benzodiazépines. Toute drogue faisant l'objet d'un dépistage à l'aide du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> pourrait donner un résultat préliminaire positif si des doses thérapeutiques prescrites sont ingérées.
8. Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peut distinguer les drogues toxicomanogènes de certains médicaments sur ordonnance. Certains aliments ou suppléments alimentaires peuvent donner un résultat de test positif.
9. Les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peuvent être utilisés qu'avec le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Ils ne peuvent être interprétés visuellement.

## 11. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

### Sensibilité

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD-V</sup> MEDTOXScan<sup>MD</sup> détecte l'une ou plusieurs des drogues suivantes aux concentrations limites figurant ci-dessous.

AMP	Amphétamine	500 ng/ml
BAR	Barbituriques (butalbital)	200 ng/ml

BZO	Benzodiazépines (nordiazépine)	150 ng/ml
BUP	Buprénorphine	10 ng/ml
COC	Benzoylécgonine	150 ng/ml
MAMP	Méthamphétamine	500 ng/ml
MTD	Méthadone	200 ng/ml
OPI	Morphine	100 ng/ml
OPI2	Morphine	2 000 ng/ml
OXY	Oxycodone	100 ng/ml
PCP	Phencyclidine	25 ng/ml
PPX	Propoxyphène (norpropoxyphène)	300 ng/ml
THC	11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC	50 ng/ml
TCA	Antidépresseurs tricycliques (désipramine)	300 ng/ml

## Exactitude

### Exactitude et comparaison à la CG/MS ou CL/SM/SM

L'exactitude du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> a été évalué en mettant à l'essai des échantillons d'urine cliniques codés à l'insu comprenant diverses concentrations de drogues et en comparant les résultats à ceux de la CG/SM ou CL/SM/SM. Les échantillons ont été obtenus auprès des laboratoires MEDTOX et regroupés de la manière suivante : les échantillons négatifs dont le dépistage par KIMS (interaction cinétique des microparticules dans une solution) était négatif et non confirmé par CG/SM; les échantillons négatifs sous le limite qui se trouvaient entre la limite de détection ou de quantification et 50 % de la limite; les échantillons négatifs près de la limite qui se trouvaient entre 50 % de la concentration limite et la concentration limite; les échantillons positifs près de la limite qui se trouvaient entre la concentration limite et 150 % de la concentration limite; et les échantillons très positifs qui se trouvaient supérieurs à 150 % de la concentration limite. Les concentrations de drogues ont été analysées par CG/SM ou CL/SM/SM dans le cas des BZO et des TCA. Les concentrations utilisées pour attribuer les écarts limites de chaque drogue ont été déterminées en additionnant les niveaux de la CG/SM et de la CL/SM/SM mesurés pour toutes les substances à analyser propres au test se trouvant dans l'échantillon. Les analyses ont été effectuées par des opérateurs internes. Les résultats ont été interprétés après dix (10) minutes par le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> et sont résumés pour chaque drogue dans le tableau suivant.

### Résultats du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> comparativement aux valeurs stratifiées de la CG/SM ou CL/SM/SM

DROGUE	Système de dépistage P-V MEDTOXScan	Aucune drogue	Valeur négative faible par CG/SM ou CL/SM/SM (inférieure à -50 %)	Près de la limite négative (entre -50 % et limite)	Près de la limite positive (entre limite et +50 %)	Valeur positive élevée (supérieure à +50 %)	% de concordance.
AMP (500)	Positif	0	0	4	5	41	96 %
	Négatif	40	5	0	2	0	92 %
BAR (200)	Positif	0	0	3	4	36	100 %
	Négatif	40	3	2	0	0	94 %
BZO (150)	Positif	0	0	1	4	41	100 %
	Négatif	40	3	3	0	0	98 %
BUP (10)	Positif	0	0	0	4	36	100 %
	Négatif	40	0	4	0	0	100 %
COC (150)	Positif	0	0	2	4	52	97 %
	Négatif	56	1	5	1	1	97 %
mAMP (500)	Positif	0	0	1	3	40	98 %
	Négatif	40	4	3	1	0	98 %
MTD (200)	Positif	0	0	2	3	40	98 %
	Négatif	40	4	2	1	0	96 %
OPI (100)	Positif	0	0	3	5	44	100 %
	Négatif	46	2	2	0	0	94 %
OPI (2 000)	Positif	0	0	1	4	36	100 %
	Négatif	40	4	3	0	0	98 %
OXY (100)	Positif	0	0	0	3	36	98 %
	Négatif	40	3	4	1	0	100 %
PCP (25)	Positif	0	0	3	10	30	100 %
	Négatif	40	1	1	0	0	93 %
PPX (300)	Positif	0	0	4	4	40	100 %
	Négatif	45	1	2	0	0	92 %
TCA (300)	Positif	0	0	3	4	36	100 %
	Négatif	40	2	1	0	0	93 %
THC (50)	Positif	0	0	2	7	33	100 %
	Négatif	40	4	2	0	0	96 %
Toutes drogues	Positif	0	0	29	64	541	99 %
	Négatif	587	37	34	6	1	96 %

Les valeurs analysées des échantillons dont les résultats préliminaires positifs se trouvaient sous la limite et dont les résultats négatifs se trouvaient au-delà de la limite figurent au tableau ci-dessous :

**EXACTITUDE/APERÇU DES RÉSULTATS DISCORDANTS**

Valeur limite (ng/ml)	Système de dépistage P-V MEDTOXScan	Valeur de la CG/SM ou CL/SM/SM
500	Positif à l'AMP	Amphétamine à 277 ng/ml
	Positif à l'AMP	Amphétamine à 352 ng/ml
	Positif à l'AMP	Amphétamine à 368 ng/ml
	Positif à l'AMP	Amphétamine à 463 ng/ml
	Négatif à l'AMP	Amphétamine à 504 ng/ml
	Négatif à l'AMP	Amphétamine à 667 ng/ml
200	Positif aux BAR	Butalbital à 126 ng/ml
	Positif aux BAR	Butalbital à 159 ng/ml
	Positif aux BAR	Butalbital à 184 ng/ml
150	Positif aux BZO	Alprazolam à 146 ng/ml
150	Positif à la COC	Benzoylécgonine à 114 ng/ml
	Positif à la COC	Benzoylécgonine à 121 ng/ml
	Négatif à la COC	Benzoylécgonine à 180 ng/ml
	Négatif à la COC	Benzoylécgonine à 278 ng/ml
500	Positif à la mAMP	Méthamphétamine à 483 ng/ml
	Négatif à la mAMP	Méthamphétamine à 554 ng/ml
200	Positif à la MTD	Méthadone à 148 ng/ml
	Positif à la MTD	Méthadone à 176 ng/ml
	Négatif à la MTD	Méthadone à 250 ng/ml
100	Positif aux OPI	Morphine à 51 ng/ml
	Positif aux OPI	Morphine à 79 ng/ml
	Positif aux OPI	Morphine à 92 ng/ml
2 000	Positif aux OPI	Morphine à 1 375 ng/ml
25	Positif à la PCP	Phencyclidine à 19 ng/ml
	Positif à la PCP	Phencyclidine à 21 ng/ml
	Positif à la PCP	Phencyclidine à 24 ng/ml
100	Négatif à l'OXY	Oxycodone à 71 ng/ml, oxymorphone à 31 ng/ml
300	Positif au PPX	Norpropoxyphène à 172 ng/ml
	Positif au PPX	Norpropoxyphène à 194 ng/ml
	Positif au PPX	Norpropoxyphène à 228 ng/ml
	Positif au PPX	Norpropoxyphène à 271 ng/ml
300	Positif aux TCA	Nortriptyline à 194 ng/ml
	Positif aux TCA	Nortriptyline à 217 ng/ml
	Positif aux TCA	Désipramine à 287 ng/ml
50	Positif au THC	11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC à 35 ng/ml
	Positif au THC	11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC à 39 ng/ml

### Sensibilité/précision/distribution de l'erreur aléatoire

Le fonctionnement du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> près de la limite propre à chaque drogue a été évalué en analysant des solutions de drogues classiques diluées dans l'urine ne contenant pas de drogue en triplicat sur cinq intervalles différents par trois opérateurs internes à l'aide de différents lecteurs (45 lectures pour chaque niveau). L'urine ne contenant pas de drogue a également été analysée sur chaque intervalle. Les résultats ont été interprétés après dix minutes par le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> et un résumé des résultats pour chaque drogue figure au tableau suivant :

Concentration de l'échantillon (ng/ml)	% de la limite	Nombre d'observations	Nombre de résultats négatifs	Nombre de résultats positifs	Concentration de l'échantillon (ng/ml)	% de la limite	Nombre d'observations	Nombre de résultats négatifs	Nombre de résultats positifs
<b>AMP (500)</b>					<b>BAR (200)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
100	20 %	45	45	0	100	50 %	45	45	0
250	50 %	45	41	4	150	75 %	45	32	13
375	75 %	45	37	8	250	125 %	45	0	45
625	125 %	45	8	37	300	150 %	45	0	45
750	150 %	45	0	45					
<b>BZO (150)</b>					<b>BUP (10)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
75	50 %	45	45	0	5	50 %	45	45	0
112,5	75 %	45	33	12	7,5	75 %	45	30	15
187,5	125 %	45	8	37	12,5	125 %	45	0	45
225	150 %	45	0	45	15	150 %	45	0	45
<b>COC (150)</b>					<b>mAMP (500)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
75	50 %	45	45	0	100	20 %	45	45	0
112,5	75 %	45	24	21	250	50 %	45	27	18
187,5	125 %	45	0	45	375	75 %	45	13	32
225	150 %	45	0	45	625	125 %	45	1	44
					750	150 %	45	2	43
<b>MTD (200)</b>					<b>OPI (100)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
50	25 %	45	45	0	25	25 %	45	45	0
100	50 %	45	34	11	50	50 %	45	37	8
150	75 %	45	8	37	75	75 %	45	4	41
250	125 %	45	0	45	125	125 %	45	0	45
300	150 %	45	0	45	150	150 %	45	0	45
<b>OPI (2 000)</b>					<b>OXY (100)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
1 000	50 %	45	45	0	25	25 %	45	45	0
1 500	75 %	45	31	14	50	50 %	45	44	1
2 500	125 %	45	0	45	75	75 %	45	19	26
3 000	150 %	45	0	45	125	125 %	45	0	45
					150	150 %	45	0	45
<b>PCP (25)</b>					<b>PPX (300)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
6,25	25 %	45	45	0	150	50 %	45	45	0
12,5	50 %	45	31	14	225	75 %	45	31	14
18,75	75 %	45	1	44	375	125 %	45	2	43
31,25	125 %	45	0	45	450	150 %	45	0	45
37,5	150 %	45	0	45					
<b>TCA (300)</b>					<b>THC (50)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
150	50 %	45	45	0	25	50 %	45	45	0
225	75 %	45	9	36	37,5	75 %	45	39	6
375	125 %	45	0	45	62,5	125 %	45	0	45
450	150 %	45	0	45	75	150 %	45	0	45

### Composés endogènes sans réaction croisée

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> a été évalué quant aux réactions croisées avec quinze composés endogènes. Les 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 démontré de réaction croisée aux concentrations de référence avec les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>.

Acétaldéhyde	Créatinine	Hémoglobine humaine
Acétone	Épinéphrine	Chlorure de sodium
Albumine humaine	β-estradiol	Tétrahydrocortisone
Bilirubine	Estriol	d,1-thyroxine
Cholestérol	Glucose, solution classique	Acide urique

### Composés non associés, médicaments sur ordonnance et en vente libre

La réactivité des composés suivants au système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> a été analysée. Les composés énumérés ont été dissous dans des solvants appropriés et ont ensuite été ajoutés à l'urine ne contenant pas de drogue aux 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., vérifiez l'inscription sous Composés associés et réactifs croisés pour la drogue en cause dans la colonne appropriée (AMP, BAR, etc.) afin de déterminer son niveau de réaction croisée pour ce test.

Acétaminophène  
 Acide acétylsalicylique  
 Allobarbital-BAR  
 Alprazolam-**BZO**  
 Alprazolam, 1-hydroxy-**BZO**  
 7-aminoclonazépam  
 7-aminoflunitrazépam  
 Amitriptyline-**TCA**  
 Amobarbital-BAR  
 Amoxapine  
 Amoxicilline  
 d-amphétamine-AMP  
 l-amphétamine-**AMP**  
 Ampicilline  
 Apomorphine  
 l-acide ascorbique  
 Atomoxétine  
 Sulfate d'atropine  
 Barbital-**BAR**  
 Acide barbiturique  
 Benzocaïne (éthyl-4-aminobenzoate)  
 Acide benzoïque  
 Benzoylécgonine-**COC**  
 Benzphétamine  
 Benztropine  
 Bromphéniramine  
 Buprénorphine-BUP  
 Bupropion  
 Butabarbital-**BAR**  
 Butalbital-BAR  
 Caféine  
 Cannabidiol  
 Cannabinol  
 Carbamazépine  
 Carbamazépine- 10,11 époxyde  
 Carisoprodol (méprobamate)  
 Céfalexine  
 Chlordiazépoxyde  
 Chlorothiazide  
 Chlorphéniramine  
 Chlorpromazine  
 Clobazam-BZO  
 Clomipramine  
 Clonazépam-**BZO**  
 Clorzépaté-BZO  
 Clozapine-**TCA**  
 Cocaïne-**COC**  
 Codéine-OPI, OXY  
 Cotinine  
 Cyclobenzaprine-**TCA**  
 Cyclopentobarbital-BAR  
 Désalkylflurazépam-**BZO**  
 Désipramine-**TCA**  
 Desméthylchlordiazépoxyde-BZO  
 Desméthylflunitrazépam-**BZO**  
 Desméthylvenlafaxine  
 Dextrométhorphan  
 Diacétylmorphine-**OPI**  
 Diazépam-**BZO**  
 Diclofénac  
 Diéthylpropion  
 Digoxine  
 Dihydrocodéine-OPI, OXY  
 Diphenhydramine  
 Diphénylhydantoïne (phénytoïne)-**BAR**  
 Dompéridone  
 Dopamine  
 Doxépine-**TCA**  
 Doxylamine  
 Ecgonine  
 Ester méthylique d'ecgonine  
 EDDP-(métabolite principal de la méthadone)  
 Éfavirenz (Sustiva)

Éphédrine-MAMP  
 Érythromycine  
 Éthanol  
 Éthylmorphine-OPI, OXY  
 Fenfluramine-**MAMP, AMP**  
 Fénopropène  
 Fentanyl (opiacé synthétique)  
 Flunitrazépam-**BZO**  
 Fluoxétine (Prozac)  
 Flurazépam  
 Fluvoxamine  
 Furosémide  
 Glutéthimide  
 Halopéridol  
 Hexobarbital  
 Hydralazine  
 Hydrochlorothiazide  
 Hydrocodone-**OPI, OXY**  
 Hydrocortisone  
 Hydromorphone-**OPI, OXY**  
 Hydroxybupropion  
 l-11-hydroxy- $\Delta^9$ -THC  
 4-hydroxyphényclidine-**PCP**  
 Hydroxyzine  
 Ibuprofène  
 Imipramine-**TCA**  
 Kétamine  
 Kétoprofène  
 Lévorphanol-**OPI**  
 Lidocaïne  
 Carbonate de lithium  
 Lopéramide  
 Glucuronide de lorazépam-BZO  
 Lorazépam-**BZO**  
 Loxapine  
 Acide lysergique  
 Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD)  
 Maprotiline-**TCA**  
 MDA-**AMP**  
 MDE (MDEA)-MAMP  
 MDMA-**MAMP**  
 Mépéridine  
 Méphobarbital  
 Mèpivacaïne  
 Mésoridazine  
 Méthadone-MTD  
 d-méthamphétamine-**MAMP**  
 l-méthamphétamine-**MAMP**  
 Méthaqualone  
 Méthcathinone  
 Méthocarbamol  
 Méthylphénidate  
 Métoprolol  
 Midazolam-**BZO**  
 Mirtazapine  
 6-monoacétylmorphine-**OPI**  
 Morphine-**OPI, OXY**  
 Morphine 3- $\beta$ -d-glucuronide-OPI  
 Morphine 6- $\beta$ -d-glucuronide-**OPI, OXY**  
 Nalorphine-OPI  
 Naloxone-**OXY**  
 Naltrexone-**OXY**  
 Naproxène  
 Nicotine  
 Nitrazépam-**BZO**  
 11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC -THC  
 Norclomipramine  
 Norcodéine-**OPI, OXY**  
 Nordiazépam-**BZO**  
 Nordoxépine-TCA  
 Acide norlysergique  
 Normépéridine  
 Norpropoxyphène-PPX

Nortriptyline-**TCA**  
 Ofloxacine  
 Olanzapine  
 Orphénadrine  
 Oxaprosine  
 Glucuronide d'oxazépam-**BZO**  
 Oxazépam-**BZO**  
 Oxycodone-OXY  
 Oxymétazoline  
 Oxymorphone-**OXY**  
 Pénicilline G  
 Pentazocine  
 Pentobarbital-**BAR**  
 Perphénazine-TCA  
 Phéncyclidine-**PCP**  
 Phémidétrazine  
 Phénéthylamine  
 Phéniramine  
 Phénmétrazine  
 Phénobarbital-BAR  
 Phénothiazine  
 Phentermine-**AMP**  
 Phénylbutazone  
 Phényléphrine-**MAMP**  
 Phénylpropranolamine  
 Piroxicam  
 Prednisone  
 Procaïnamide  
 Procaïne-**MAMP**  
 Prochlorpérazine-**TCA**  
 Promazine-**TCA**  
 Prométhazine  
 Propoxyphène-**PPX**  
 Propranolol  
 Protriptyline-TCA  
 d-pseudoéphédrine  
 Pyrilamine  
 Quétiapine (Seroquel)-TCA  
 Quinidine  
 Ranitidine  
 Riboflavine  
 Acide salicylique  
 Sécobarbital-**BAR**  
 Sertraline (Zoloft)  
 Sildénafil (Viagra)  
 Sulfaméthazine  
 Sulindac  
 Talbutal-**BAR**  
 Glucuronide de témazépam-BZO  
 Témazépam-**BZO**  
 Tétracycline  
 $\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol  
 $\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol-THC  
 Tétrahydrozoline  
 Thébaïne-**OPI**  
 Théophylline  
 Thiopental  
 Thioridazine  
 Thiothixène  
 Tolmèteine (Tolectin)  
 Trazodone  
 Triamtérene  
 Triazolam, 1-hydroxy-**BZO**  
 Triazolam-**BZO**  
 Trifluopérazine  
 Triméthoprim  
 Trimipramine-**TCA**  
 Tripélinamine  
 Tryptophane  
 Tyramine  
 Acide valproïque  
 Venlafaxine  
 Vérapamil

### Composés connexes et réactifs croisés

Les métabolites et les composés réactifs suivants ont été analysés selon le test spécifié du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Les normes de référence des divers métabolites et composés ont été préparées avec des échantillons d'urine négatifs. Les résultats sont exprimés en concentrations minimales prévues 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. Les pourcentages de réaction croisée ont été calculés à partir du niveau limite de l'étalon utilisé pour chaque test (taux positif approximatif de 50 %) divisé par le niveau le plus faible réagissant lors du même test (taux positif supérieur à 66 %).

**Amphétamines (AMP)** (d-amphétamine) 500 ng/ml

l-amphétamine  
 Fenfluramine  
 MDA

### Résultat

Positif à 50 000 ng/ml  
 Positif à 10 000 ng/ml  
 Positif à 250 ng/ml

### % de réaction croisée

1 %  
 5 %  
 200 %



Phentermine	Positif à 7 500 ng/ml	7 %
Éphédrine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
MDE (MDEA)	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
MDMA	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
l-méthamphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
d-méthamphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Phénéthylamine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Pseudoéphédrine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Tyramine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Barbituriques (BAR)</b> (butalbital) 200 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Allobarbital	Positif à 250 ng/ml	80 %
Amobarbital	Positif à 800 ng/ml	25 %
Barbital	Positif à 2 500 ng/ml	8 %
Butabarbital	Positif à 400 ng/ml	50 %
Cyclopentobarbital	Positif à 250 ng/ml	80 %
Diphénylhydantoïne (phénytoïne)	Positif à 2 000 ng/ml	10 %
Pentobarbital	Positif à 300 ng/ml	67 %
Phénobarbital	Positif à 1 250 ng/ml	16 %
Secobarbital	Positif à 50 ng/ml	400 %
Talbutal	Positif à 50 ng/ml	400 %
Acide barbiturique	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Glutéthimide	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Héxobarbital	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Méphobarbital	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Thiopental	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Benzodiazépine (BZO)</b> (nordiazépam) 150 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Alprazolam	Positif à 100 ng/ml	150 %
Alprazolam, 1-OH	Positif à 25 000 ng/ml	<1 %
Clobazam	Positif à 75 ng/ml	200 %
Clonazépam	Positif à 900 ng/ml	17 %
Clorazépate	Positif à 200 ng/ml	75 %
Désalkylflurazépam	Positif à 600 ng/ml	25 %
Desméthylchlordiazépoxyde	Positif à 1 000 ng/ml	15 %
Desméthylflunitrazépam	Positif à 75 ng/ml	200 %
Diazépam	Positif à 75 ng/ml	200 %
Flunitrazépam	Positif à 50 ng/ml	300 %
2-Hydroxyéthylflurazépam	Positif à 10 000 ng/ml	1,5 %
Lorazépam	Positif à 1 200 ng/ml	13 %
Glucuronide de lorazépam	Positif à 1 000 ng/ml	15 %
Midazolam	Positif à 5 000 ng/ml	3 %
Nitrazépam	Positif à 50 ng/ml	300 %
Oxazépam	Positif à 200 ng/ml	75 %
Glucuronide d'oxazépam	Positif à 2 500 ng/ml	6 %
Témazépam	Positif à 90 ng/ml	167 %
Glucuronide de témazépam	Positif à 750 ng/ml	20 %
Triazolam	Positif à 750 ng/ml	20 %
Triazolam, 1-OH	Positif à 10 000 ng/ml	2 %
7-Acétamidoclonazépam	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
7-aminoclonazépam	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
7-aminoflunitrazépam	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Chlordiazépoxyde	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Flurazépam	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Buprénorphine (BUP)</b> (buprénorphine) 10 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Buprénorphine-glucuronide	Positif à 20 ng/ml	50 %
Norbuprénorphine	Positif à 250 ng/ml	4 %
Norbuprénorphine-glucuronide	Positif à 500 ng/ml	2 %
Codéine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Diacétylmorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Hydrocodone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Hydromorphone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Lévorphanol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
6-monoacétylmorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Morphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Naloxone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Naltrexone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Oxycodone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Oxymorphone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Thébaïne	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Cocaïne (COC)</b> (benzoylecgonine) 150 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Cocaéthylène (métabolite de la cocaïne et de l'éthanol)	Positif à 750 ng/ml	20 %
Cocaïne	Positif à 250 ng/ml	60 %
Ecgonine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Ester méthylique d'ecgonine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Méthamphétamine (mAMP)</b> (d-méthamphétamine) 500 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
1-(3-Chlorophényl)pipérazine (métabolite de la trazadone)	Positif à 100 000 ng/ml	<1 %
3,4-Diméthoxyméthamphétamine (DMMA)	Positif à 25 000 ng/ml	2 %
Éphédrine	Positif à 2 500 ng/ml	20 %

Fenfluramine	Positif à 50 000 ng/ml	1 %
4-Hydroxy-3-méthoxyamphétamine (HMMA)	Positif à 50 000 ng/ml	1 %
MDE (MDEA)	Positif à 7 500 ng/ml	7 %
MDMA	Positif à 1 150 ng/ml	43 %
Méphentermine	Positif à 7 500 ng/ml	7 %
l-méthamphétamine	Positif à 7 500 ng/ml	7 %
Phényléphrine	Positif à 25 000 ng/ml	2 %
Procaïne	Positif à 7 500 ng/ml	7 %
Propylhexédrine (Benzedrex)	Positif à 50 000 ng/ml	1 %
d-amphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
l-amphétamine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
3,4-Dihydroxyméthamphétamine (DHMA)	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
MDA	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Phénéthylamine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Phentermine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Phenmétrazine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Pseudoéphédrine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Tyramine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Méthadone (MTD)</b> (Méthadone) 200 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Buprénorphine (substitut de la MTD)	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
EDDP (métabolite principal)	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
EMDP (métabolite secondaire)	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Opiacés-(OPI)</b> (morphine) 100 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Codéine	Positif à 50 ng/ml	200 %
Diacétylmorphine	Positif à 50 ng/ml	200 %
Dihydrocodéine	Positif à 75 ng/ml	133 %
Éthylmorphine	Positif à 50 ng/ml	200 %
Hydrocodone	Positif à 400 ng/ml	25 %
Hydromorphone	Positif à 800 ng/ml	13 %
Lévorphanol	Positif à 2 500 ng/ml	4 %
6-monoacétylmorphine	Positif à 350 ng/ml	29 %
Morphine 3-β-d-glucuronide	Positif à 75 ng/ml	133 %
Morphine 6-β-d-glucuronide	Positif à 500 ng/ml	20 %
Nalorphine	Positif à 50 000 ng/ml	<1 %
Norcodéine	Positif à 10 000 ng/ml	1 %
Thébaïne	Positif à 25 000 ng/ml	<1 %
Apomorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Naloxone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Naltrexone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Oxycodone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Oxymorphone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Opiacés-(OPI2)</b> (morphine) 2 000 ng/ml	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Codéine	Positif à 900 ng/ml	222 %
Diacétylmorphine	Positif à 2 500 ng/ml	80 %
Dihydrocodéine	Positif à 3 800 ng/ml	53 %
Éthylmorphine	Positif à 600 ng/ml	333 %
Hydrocodone	Positif à 1 400 ng/ml	143 %
Hydromorphone	Positif à 1 900 ng/ml	105 %
Lévorphanol	Positif à 5 000 ng/ml	40 %
6-monoacétylmorphine	Positif à 3 800 ng/ml	53 %
Morphine 3-β-d-glucuronide	Positif à 5 000 ng/ml	40 %
Morphine 6-β-d-glucuronide	Positif à 6 000 ng/ml	33 %
Norcodéine	Positif à 40 000 ng/ml	5 %
Thébaïne	Positif à 2 500 ng/ml	80 %
Apomorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Nalorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Naloxone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Naltrexone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Oxycodone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Oxymorphone	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
<b>Oxycodone (OXY) (oxycodone) 100 ng/ml</b>	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Codéine	Positif à 5 000 ng/ml	2 %
Dihydrocodéine	Positif à 25 000 ng/ml	<1 %
Éthylmorphine	Positif à 7 500 ng/ml	1 %
Hydrocodone	Positif à 50 000 ng/ml	<1 %
Hydromorphone	Positif à 50 000 ng/ml	<1 %
Morphine	Positif à 25 000 ng/ml	<1 %
Morphine 6-β-d-glucuronide	Positif à 100 000 ng/ml	<1 %
Naloxone	Positif à 25 000 ng/ml	<1 %
Naltrexone	Positif à 50 000 ng/ml	<1 %
Norcodéine	Positif à 100 000 ng/ml	<1 %
Noroxycodone	Positif à 5 000 ng/ml	2 %
Oxymorphone	Positif à 250 ng/ml	40 %
Apomorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Diacétylmorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Lévorphanol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
6-monoacétylmorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Morphine 3-β-d-glucuronide	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Nalorphine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée

Thébaïne Négatif à 100 000 ng/ml Aucune réaction détectée

**Phéncyclidine (PCP)** (phéncyclidine) 25 ng/ml

	Résultat	% de réaction croisée
3-Hydroxy-PCP	Positif à 15 ng/ml	167 %
4-hydroxyphéncyclidine	Positif à 7 500 ng/ml	<1 %
3-Methoxy-PCP	Positif à 25 ng/ml	100 %
4-Methoxy-PCP	Positif à 20 ng/ml	125 %
PCPr	Positif à 7 500 ng/ml	<1 %

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

	Résultat	% de réaction croisée
Propoxyphène	Positif à 50 ng/ml	600 %

**Cannabinoïdes (THC)** (11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC) 50 ng/ml  
 $\Delta^9$  -tétrahydrocannabinol

	Résultat	% de la réaction croisée
$\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol	Positif à 100 000 ng/ml	<1 %
Cannabidiol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Cannabinol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
1-11-hydroxy- $\Delta^9$ -THC	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
$\Delta^8$ -tétrahydrocannabinol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée

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

	Résultat	% de réaction croisée
Amitriptyline	Positif à 500 ng/ml	60 %
Clozapine	Positif à 7 500 ng/ml	4 %
Cyclobenzaprine	Positif à 20 000 ng/ml	2 %
Doxépine	Positif à 1 300 ng/ml	23 %
10-hydroxy-amitriptyline	Positif à 10 000 ng/ml	3 %
Imipramine	Positif à 250 ng/ml	120 %
Maprotiline	Positif à 300 ng/ml	100 %
Nordoxépine	Positif à 700 ng/ml	43 %
Nortriptyline	Positif à 500 ng/ml	60 %
Perphénazine	Positif à 75 000 ng/ml	<1 %
Prochlorpérazine	Positif à 50 000 ng/ml	<1 %
Promazine	Positif à 900 ng/ml	33 %
Protriptyline	Positif à 50 000 ng/ml	<1 %
Quétiapine (Seroquel)	Positif à 10 000 ng/ml	3 %
Trimipramine	Positif à 5 000 ng/ml	6 %

Carbamazépine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Carbamazépine-10, 11 époxyde	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Chlorpromazine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Clomipramine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Loxapine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Mirtazapine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Norclomipramine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Olanzapine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Phénothiazine	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Thiothixène	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée

**Interférence**

**pH et densité relative :**

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> a été analysé avec trois échantillons cliniques négatifs dont les pH étaient 4,0, 7,0 et 9,0  $\pm$ 0,1. Chaque échantillon a été analysé en triplicat. Les échantillons de pH ont été fortifiés par des concentrations de drogues correspondant jusqu'au niveau maximal pour donner un résultat très négatif (négatif à 95 % ou plus) (10 à 50 % de la limite, consultez les données sur la sensibilité) et au niveau minimal au-dessus de la limite pour donner un résultat très positif (positif à 95 % ou plus) (125 à 150 % de la limite, consultez les données sur la sensibilité). Des résultats négatifs ont été obtenus avec les trois échantillons fortifiés jusqu'au niveau maximal très négatif pour chaque drogue et des résultats positifs ont été obtenus lorsque les échantillons ont été fortifiés jusqu'au niveau minimal très positif pour chaque drogue.

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> a été analysés avec trois échantillons de densité relative égale à 1,003; 1,015 et 1,030  $\pm$ 0,001. Chaque échantillon a été analysé trois fois. Les échantillons de densité relative ont été fortifiés à l'aide de concentrations de drogue comme cela est décrit ci-dessus pour le pH pour obtenir des résultats très négatifs et très positifs. Les trois échantillons de densité relative fortifiés au niveau maximal très négatif pour chaque drogue ont produit des résultats négatifs et des résultats positifs lorsqu'ils ont été fortifiés au niveau minimal très positif pour chaque drogue.

**Drogues courantes :**

À la suite de l'étude de M. L. Smith, et al. <sup>6</sup>, on a ajouté à des échantillons d'urine sans drogue des concentrations de drogues correspondant au niveau maximal donnant un résultat très négatif (négatif à 95 % ou plus) (10 à 50 % de la limite, consultez les données sur la sensibilité) et au niveau minimal au-dessus de la limite pour obtenir un résultat très positif (positif à 95 % ou plus) (125 à 150 % de la limite, consultez les données sur la sensibilité). 100 000 ng/ml de drogues courantes ont ensuite été ajoutés à la préparation et analysés avec le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Si le nom d'un composé courant est suivi de l'abréviation COC, BAR », OPI, ou OXY, il a présenté une réaction croisée lors du test de dépistage spécifique (consultez la rubrique Composés connexes et réactifs croisés) et n'a donc pas fait l'objet d'une analyse d'interférence relativement à ce test de dépistage de drogue. 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.

**Drogues courantes évaluées avec le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>**

Acide acétylsalicylique	Chlorphéniramine	Morphine - <b>OPI, OXY</b>
Acétaminophène	Cocaïne - <b>COC</b>	Phénobarbital- <b>BAR</b>
Maléate de bromphéniramine	Dextrométhorphone	Phénytoïne (diphénylhydantoïne)- <b>BAR</b>
Caféine	Doxylamine	d-pseudoéphédrine
Carbamazépine	Ibuprofène	Acide salicylique

**12. DÉPANNAGE**

Utilisez les dispositifs de dépistage de CQ fournis avec le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> pour détecter les erreurs connexes au lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> et à un détecteur d'image à contact (DIC), ainsi que pour vérifier que la procédure de nettoyage du DIC à l'aide de la cassette de nettoyage du MEDTOXScan<sup>MD</sup> a éliminé la contamination de manière efficace (saleté, poussière ou échantillon).

Les dispositifs de dépistage de CQ fonctionnent comme un système de vérification du fonctionnement optique pour le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> uniquement et non pour le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> et ne remplacent pas la nécessité des contrôles externes. Les dispositifs de dépistage de CQ sont conçus pour simuler les résultats finaux qui sont générés dans le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> lorsque des contrôles de CQ internes positifs et négatifs sont effectués. Les dispositifs de dépistage de CQ sont constitués de lignes de contrôle artificielles et de lignes diagnostiques (résultat négatif) ou des lignes de contrôle artificielles et d'aucune ligne diagnostique (résultat positif) imprimées sur une membrane et placées dans le boîtier en plastique du dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Les dispositifs de dépistage de CQ ne sont pas prévus pour l'évaluation de tous les composants du système de dépistage de la préparation d'un échantillon à la production des résultats. Ils sont prévus pour fonctionner comme dispositif de dépannage en vue de déterminer si les éléments optiques du lecteur fonctionnent correctement. Vous devez avoir recours aux dispositifs de dépistage de CQ (1) si vous soupçonnez que le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne fonctionne pas correctement ou (2) si vous soupçonnez que le DIC est souillé ou (3) si le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> est tombé ou a été endommagé.

Consultez le manuel d'utilisation du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> pour de plus amples renseignements sur le dépannage, la procédure de nettoyage et l'explication des messages d'erreur du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Communiquez avec le soutien technique de MEDTOX si vous avez besoin d'aide supplémentaire au 1-877-643-5703.

### 13. 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. Seventh Edition. Biomedical Publications. Foster City, California, 2004.
4. White, R.M. and Black, M.L. Pain Management Testing Reference. AACCPress. Washington, DC. 2007.
5. 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.
6. 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, pp. 522-529.

### 14. 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 toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. 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 en instance. Numéros de brevets des États-Unis 6 566 051, 6 376 251, 6 653 139

Ce produit ne comprend aucune substance réglementée. Ce produit ne comprend aucun produit chimique dangereux ni toxique.

Si vous souhaitez faire une commande, composez le 1-800-334-1116. Si vous souhaitez obtenir du soutien technique, composez le 1-877-643-5703.

© 2024 MEDTOX Diagnostics, Inc. Tous droits réservés

MEDTOX Diagnostics, Inc.  
1238 Anthony Road  
Burlington, NC 27215  
[www.medtoxdiagnostics.com](http://www.medtoxdiagnostics.com)

P/N 102038C-FR  
Rév. 03/24  
Imprimé aux É.-U.