



## 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, fentanyl, méthadone, méthamphétamine, opiacés, oxycodone, phencyclidine, propoxyphène, THC (cannabinoïdes) et antidépresseurs tricycliques ou métabolites associés. 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 utilisé 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 pas 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* en laboratoire à des fins de diagnostic 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		
BUP buprénorphine (buprénorphine)	10 ng/ml	OXY oxycodone (oxycodone)	100 ng/ml
COC cocaïne (benzoylecgonine)	150 ng/ml	PCP phencyclidine (phencyclidine)	25 ng/ml
FEN fentanyl (fentanyl)	10 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 TOXICOMANOGÈNES PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> N'OFFRE QU'UN RÉSULTAT DE TEST ANALYTIQUE PRÉLIMINAIRE. IL EST NÉCESSAIRE D'UTILISER 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 AVEC 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 AVEC LA SPECTROMÉTRIE DE MASSE EN TANDEM (COUPLAGE CL/SM/SM). 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 TOXICOMANOGÈNES, EN PARTICULIER LORSQU'IL S'AGIT DE RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES POSITIFS.

Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> comprend un dispositif de CQ du dépistage positif, un dispositif de CQ du dépistage négatif et une cassette de nettoyage. Les dispositifs de CQ du dépistage positifs et négatifs 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 effectivement éliminé toute contamination.

### 2. APERÇU ET EXPLICATION DU TEST

Les dispositifs de dépistage qualitatifs PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> exploitent 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> inclut le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> qui produit automatiquement un résultat 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 apparentée qui sont utilisés pour réduire l'agitation et la tension émotionnelle, induire le sommeil et traiter certains troubles convulsifs.

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

La buprénorphine (BUP) est un analgésique puissant souvent utilisé dans le cadre de traitement à destination des opiomanes.

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

Le fentanyl (FEN) est un analgésique narcotique synthétique très puissant et de courte durée d'action. Son métabolite principal est le norfentanyl.

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 sédatifs naturels ou semi-synthétiques comprenant la morphine, la codéine et l'héroïne.

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

La phencyclidine (PCP) est une drogue hallucinogène.

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

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

La marijuana (THC) est une drogue hallucinogène dérivée du 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 les 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 drogue. La consommation d'une grande quantité de liquides ou l'utilisation de diurétiques pour augmenter le volume d'urine diminuent la concentration de 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 énormément en fonction du composé qui a été pris, de la dose, de la voie d'administration et des vitesses individuelles du métabolisme, les périodes générales de dépistage ont été établies et sont énumérées ci-dessous<sup>1-7</sup>.

<u>Droque</u>	<u>Période de dépistage</u>
Amphétamine	
Acidité	1 à 3 jours
Alcalinité	3 à 10 jours
Barbituriques	
À action brève	Jusqu'à 6 jours
À action prolongée	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
Fentanyl	1 à 2 jours
Méthadone	1 à 3 jours
Méthamphétamine	
Acidité	1 à 3 jours
Alcalinité	3 à 10 jours

<u>Droque</u>	<u>Période de dépistage</u>
Opiacés	
Héroïne	1 jour
Morphine	1 à 3 jours
Codéine	1 à 3 jours
Oxycodone	1 à 3 jours
PCP	
Utilisation unique	1 à 8 jours
Utilisation chronique	Jusqu'à 4 semaines
Propoxyphène	Jusqu'à 1 semaine
THC	
Utilisation unique	1 à 7 jours
Utilisation chronique	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</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> inclut le dispositif de dépistage immunochromatographique à membrane en une étape concurrentiel PROFILE<sup>MD</sup>-V 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 de détecter chacune des catégories de drogues précisées grâce à un seul dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Le dispositif de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> comprend des anticorps marqués à l'or colloïdal, des conjugués de drogues et une ligne de contrôle.

**ANTICORPS MARQUÉS À L'OR COLLOÏDAL** Des anticorps monoclonaux de souris ont été développés pour se fixer spécifiquement à la drogue faisant l'objet du dépistage. Chacun des anticorps monoclonaux était adsorbé sur 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 sérique bovine ou à l'IgG. Chaque conjugué de drogues est immobilisé sur une ligne diagnostique à une position précise sur la bande à membrane.

**LIGNE DE CONTRÔLE** Chaque bande diagnostique comporte un anticorps anti-souris immobilisé 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</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> permet de dépister des catégories de drogues précises dans l'urine car les drogues contenues dans l'urine et les drogues conjuguées à la protéine rivalisent 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 de test correspondante sur la bande. Le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> parcourt chaque position de test et, si une ligne est détectée, « NEG » s'affiche à l'écran (ou est indiqué sur l'impression) 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 pas 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 » s'affiche à l'écran (ou est indiqué sur l'impression) à côté de l'abréviation du test de dépistage de drogue, ce qui indique un résultat préliminaire 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 n'apparaît pas, le test n'est pas valide. 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 » s'affiche à l'écran (ou est indiqué sur l'impression) 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 comprise entre 2 et

8 °C (36 à 46 °F) pendant deux jours maximum. 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 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, ne pas utiliser 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 pas congeler.
- 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 abîmée.
- Évitez la contamination de la partie supérieure du dispositif de dépistage par l'échantillon d'urine. Retirez 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> contient les dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> et le 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 dans un 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 d'origine, doit être entreposée à une température comprise entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F) jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.

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

1. Des dispositifs de CQ du dépistage positif et négatif
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'échantillons d'urine
2. Des solutions de contrôle (contrôles externes) pour les résultats PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> positifs ou très positifs et résultats 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'identifiant (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'identifiant uniquement le long du bord gauche du dispositif de dépistage (étiqueté « ID ▷ »).  
(Si vous remarquez une couleur pourpre rougeâtre dans la cupule d'échantillon, ceci est normal, ne jetez pas le test).
2. Versez 75 µl d'urine dans la cupule d'échantillon (indiquée 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 de 0,635 cm (0,25 po) maximum.
  - 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 du 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 à 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 numéro de lot, l'ID de l'utilisateur et l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> ou d'un 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 dans un 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.

MiniPet<sup>MC</sup> est une marque de commerce de TriContinent Scientific, Inc.

## 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 adéquates 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</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peuvent pas 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 contenir 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.

**Invalide :** 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 qui recourt à une combinaison de contrôles internes et externes pour la surveillance des performances des dispositifs de dépistage PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> et du lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Les utilisateurs des mesures des CQ doivent suivre les réglementations gouvernementales correspondantes.

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 diagnostique PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>. Qu'une drogue soit présente ou non dans l'échantillon, une ligne doit apparaître à la position de contrôle de la bande diagnostique 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 n'est pas valide. La ligne de contrôle est composée d'anticorps anti-souris immobilisés qui réagissent à 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 aucune trace 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 devez 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</sup>-V 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</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> est réservée aux échantillons d'urine humaine non adultérés et ne contenant aucun agent de conservation. Les échantillons d'urine très acides (pH inférieur à 4,0) ou basiques (pH supérieur à 9,0) peuvent fausser les résultats. Si vous soupçonnez une adultération, récupérez 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</sup>-V 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, ce dernier 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 de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V 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</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> peut générer un résultat préliminaire positif si des doses thérapeutiques prescrites sont ingérées.
8. Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> ne peut distinguer les drogues toxicomanogènes de certains médicaments sur ordonnance. Certains aliments ou compléments alimentaires peuvent générer un résultat de test positif.
9. 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>. Ils ne peuvent pas être interprétés visuellement.

## 11. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

### Sensibilité

Le système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V 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
FEN	Fentanyl	10 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

### Précision

#### Précision et comparaison aux résultats de la CG/SM ou de la CL/SM/SM

La précision du système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup> a été évaluée en mettant à l'essai des échantillons d'urine cliniques codés en aveugle comprenant diverses concentrations de drogues et en comparant les résultats à ceux de la CG/SM ou de la 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 en solution) était négatif et non confirmé par CG/SM; les échantillons négatifs sous la 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 étaient 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 ceux 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> par rapport 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 %
FEN (10)	Positif	0	0	1	4	37	98 %
	Négatif	45	3	3	1	0	98 %
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	30	68	578	99 %
	Négatif	632	44	37	7	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 dans le tableau ci-dessous :

**PRÉCISION/APERÇU DES RÉSULTATS DISCORDANTS**

Valeur limite (ng/ml)	Système de dépistage P-V MEDTOXScan	Valeur de la CG/SM ou de la 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
10	Positif au FEN	Fentanyl à 1,5 ng/ml, norfentanyl à 5,1 ng/ml
	Négatif au FEN	Fentanyl à 2,7 ng/ml, norfentanyl à 10,6 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 aucune trace 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 dans le 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	250	125 %	45	0	45
375	75 %	45	37	8	300	150 %	45	0	45
625	125 %	45	8	37					
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>FEN (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	24	21	7,5	75 %	45	42	3
187,5	125 %	45	0	45	12,5	125 %	45	10	35
225	150 %	45	0	45	15	150 %	45	1	44
<b>mAMP (500)</b>					<b>MTD (200)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
100	20 %	45	45	0	50	25 %	45	45	0
250	50 %	45	27	18	100	50 %	45	34	11
375	75 %	45	13	32	150	75 %	45	8	37
625	125 %	45	1	44	250	125 %	45	0	45
750	150 %	45	2	43	300	150 %	45	0	45
<b>OPI (100)</b>					<b>OPI (2 000)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
25	25 %	45	45	0	1 000	50 %	45	45	0
50	50 %	45	37	8	1 500	75 %	45	31	14
75	75 %	45	4	41	2 500	125 %	45	0	45
125	125 %	45	0	45	3 000	150 %	45	0	45
150	150 %	45	0	45					
<b>OXY (100)</b>					<b>PCP (25)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
25	25 %	45	45	0	6,25	25 %	45	45	0
50	50 %	45	44	1	12,5	50 %	45	31	14
75	75 %	45	19	26	18,75	75 %	45	1	44
125	125 %	45	0	45	31,25	125 %	45	0	45
150	150 %	45	0	45	37,5	150 %	45	0	45
<b>PPX (300)</b>					<b>TCA (300)</b>				
0	NEG	45	45	0	0	NEG	45	45	0
150	50 %	45	45	0	150	50 %	45	45	0
225	75 %	45	31	14	225	75 %	45	9	36
375	125 %	45	2	43	375	125 %	45	0	45
450	150 %	45	0	45	450	150 %	45	0	45
<b>THC (50)</b>									
0	NEG	45	45	0					
25	50 %	45	45	0					
37,5	75 %	45	39	6					
62,5	125 %	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 en termes de 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>.

Acétyldéhyde	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

Les composés suivants ont été analysés sur le plan de la réactivité au système de dépistage de drogues toxicomanogènes PROFILE<sup>MD</sup>-V MEDTOXScan<sup>MD</sup>, à l'exception du test de FEN (voir la section Composés associés et réactifs croisés). Les composés inscrits sur la liste ont été dissous dans des solvants appropriés, puis ajoutés à de l'urine ne contenant aucune trace de drogue 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., vérifiez l'inscription sous le paragraphe « Composés associés et réactifs croisés » pour la drogue en question dans la colonne correspondante (AMP, BAR, etc.) pour trouver son niveau de réactivité croisée à ce test.

Acétaminophène	EMDP-(métabolite secondaire de la méthadone)	l-norpseudoéphédrine
Acide acétylsalicylique	Éphédrine-MAMP	Nortriptyline-TCA
Allobarbital-BAR	Érythromycine	Ofloxacine
Alprazolam-BZO	Éthanol	Olanzapine
Alprazolam, 1-hydroxy-BZO	Éthylmorphine-OPI, OXY	Orphénadrine
7-aminoclonazépam	Fenfluramine-MAMP, AMP	Oxaprosine
7-aminoflunitrazépam	Fénoprofène	Glucuronide d'oxazépam-BZO
Amitriptyline-TCA	Fentanyl (opiacé synthétique)-FEN	Oxazépam-BZO
Amobarbital-BAR	Flunitrazépam-BZO	Oxycodone-OXY
Amoxapine	Fluoxétine (Prozac)	Oxymétazoline
Amoxicilline	Flurazépam	Oxymorphone-OXY
d-amphétamine-AMP	Fluvoxamine	Pénicilline G
l-amphétamine-AMP	Furosémide	Pentazocine
Ampicilline	Glutéthimide	Pentobarbital-BAR
Apomorphine	Halopéridol	Perphénazine-TCA
l-acide ascorbique	Hexobarbital	Phencyclidine-PCP
Atomoxétine	Hydralazine	Phendimétrazine
Sulfate d'atropine	Hydrochlorothiazide	Phénéthylamine
Barbital-BAR	Hydrocodone-OPI, OXY	Phéniramine
Acide barbiturique	Hydrocortisone	Phenmétrazine
Benzocaïne (éthyl-4-aminobenzoate)	Hydromorphone-OPI, OXY	Phénobarbital-BAR
Acide benzoïque	Hydroxybupropion	Phénothiazine
Benzoylécgonine-COC	l-11-hydroxy- $\Delta^8$ -THC	Phentermine-AMP
Benzphétamine	4-hydroxyphéncyclidine-PCP	Phénylbutazone
Benztropine	Hydroxyzine	Phényléphrine-MAMP
Bromphéniramine	Ibuprofène	Phénylpropanolamine
Buprénorphine-BUP	Imipramine-TCA	Piroxicam
Bupropion	Kétamine	Prednisone
Butabarbital-BAR	Kétoprofène	Procaïnamide
Butalbital-BAR	Lévorphanol-OPI	Procaïne-MAMP
Caféine	Lidocaïne	Prochlorpérazine-TCA
Cannabidiol	Carbonate de lithium	Promazine-TCA
Cannabinoïde	Lopéramide	Prométhazine
Carbamazépine	Glucuronide de lorazépam-BZO	Propoxyphène-PPX
Carbamazépine- 10,11 époxyde	Lorazépam-BZO	Propranolol
Carisoprodol (méprobamate)	Loxapine	Protriptyline-TCA
Céfalexine	Acide lysergique	d-pseudoéphédrine
Chlordiazépoxyde	Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD)	Pyrimamine
Chlorothiazide	Maprotiline-TCA	Quétiapine (Seroquel)-TCA
Chlorphéniramine	MDA-AMP	Quinidine
Chlorpromazine	MDE (MDEA)-MAMP	Ranitidine
Clobazam-BZO	MDMA-MAMP	Riboflavine
Clomipramine	Mépididine	Acide salicylique
Clonazépam-BZO	Méphobarbital	Sécobarbital-BAR
Clorazépate-BZO	Mépipacaïne	Sertraline (Zoloft)
Clozapine-TCA	Mésoridazine	Sildénafil (Viagra)
Cocaïne-COC	Méthadone-MTD	Sulfaméthazine
Codéine-OPI, OXY	d-méthamphétamine-MAMP	Sulindac
Cotinine	l-méthamphétamine-MAMP	Talbutal-BAR
Cyclobenzaprine-TCA	Méthacualone	Glucuronide de témazépam-BZO
Cyclopentobarbital-BAR	Méthcathinone	Témazépam-BZO
Désalkylflurazépam-BZO	Méthocarbamol	Tétracycline
Désipramine-TCA	Méthylphénidate	$\Delta^8$ -tétrahydrocannabinol
Desméthylchlordiazépoxyde-BZO	Métoprolol	$\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol-THC
Desméthylflunitrazépam-BZO	Midazolam-BZO	Tétrahydrozoline
Desméthylvenlafaxine	Mirtazapine	Thébaïne-OPI
Dextrométhorphan	6-monoacétylmorphine-OPI	Théophylline
Diacétylmorphine-OPI	Morphine-OPI, OXY	Thiopental
Diazépam-BZO	Morphine 3- $\beta$ -d-glucuronide-OPI	Thioridazine
Diclofénac	Morphine 6- $\beta$ -d-glucuronide-OPI, OXY	Thiothixène
Diéthylpropion	Nalorphine-OPI	Tolmétique (Tolectin)
Digoxine	Naloxone-OXY	Trazodone-FEN
Dihydrocodéine-OPI, OXY	Naltrexone-OXY	Triamterène
Diphenhydramine	Naproxène	Triazolam, 1-hydroxy-BZO
Diphénylhydantoïne (phénytoïne)-BAR	Nicotine	Triazolam-BZO
Dompéridone	Nitrazépam-BZO	Trifluopérazine
Dopamine	11-nor-9-carboxy- $\Delta^8$ -THC -THC	Triméthoprime
Doxépine-TCA	Norclomipramine	Trimipramine-TCA
Doxylamine	Norcodéine-OPI, OXY	Tripiélenamine
Ecgonine	Nordiazépam-BZO	Tryptophane
Ester méthylique d'ecgonine	Nordoxépamine-TCA	Tyramine
EDDP-(métabolite principal de la méthadone)	Acide norlysergique	Acide valproïque
Éfavirenz (Sustiva)	Normépéridine	Venlafaxine
	Norpropoxyphène-PPX	Vérapamil

### Composés associés 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 ayant réagi au test figurent en premier et les composés connexes n'ayant pas réagi à la concentration la plus élevée ayant été testée figurent en second 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

	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
I-amphétamine	Positif à 50 000 ng/ml	1 %
Fenfluramine	Positif à 10 000 ng/ml	5 %
MDA	Positif à 250 ng/ml	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

**Barbituriques (BAR)**(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 %
Sécobarbital	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

**Benzodiazépine (BZO)** (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 %
Desméthylchloridiazépoxycide	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
Chlordiazépoxycide	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Flurazépam	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée

**Buprénorphine (BUP)** (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

**Cocaïne (COC)** (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

**Fentanyl (FEN)**(fentanyl) 10 ng/ml

	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Acétyl fentanyl	Positif à 75 ng/ml	13 %
Acrylfentanyl	Positif à 25 ng/ml	40 %
Butyryl fentanyl	Positif à 35 ng/ml	29 %
p-fluorobutyryl fentanyl	Positif à 50 ng/ml	20 %
p-fluorofentanyl	Positif à 15 ng/ml	67 %
Furanyl fentanyl	Positif à 75 ng/ml	13 %
β-hydroxythiofentanyl	Positif à 35 ng/ml	29 %
3-méthylfentanyl	Positif à 750 ng/ml	1 %
MT-45	Positif à > 100 000 ng/ml	<1 %
Norfentanyl	Positif à 100 ng/ml	10 %
Norsufentanil	Positif à 75 000 ng/ml	<1 %
Ocfentanil	Positif à 5 000 ng/ml	<1 %
Rémifentanil	Positif à > 10 000 ng/ml	<1 %
Rispéridone	Positif à 7 500 ng/ml	<1 %
Valéryl fentanyl	Positif à 10 000 ng/ml	<1 %

Alfentanil	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
4-ANPP	Négatif à 10 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Labétalol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Norcarfentanil	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Sufentanil	Négatif à 10 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Trazodone*	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée*

\*(Interférence négative possible observée)

**Méthamphétamine (mAMP)**(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-méthylxyméthamphétamine (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

**Méthadone (MTD)** (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

**Opiacés-(OPI)** (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

**Opiacés-(OPI2)** (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

#### **Oxycodone (OXY) (oxycodone) 100 ng/ml**

	<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

#### **Phencyclidine (PCP) (phencyclidine) 25 ng/ml**

	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
3-Hydroxy-PCP	Positif à 15 ng/ml	167 %
4-hydroxyphencyclidine	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**

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

#### **Cannabinoïdes (THC) (11-nor-9-carboxy-Δ<sup>9</sup>-THC) 50 ng/ml**

	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
Δ <sup>9</sup> -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-Δ <sup>9</sup> -THC	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée
Δ <sup>8</sup> -tétrahydrocannabinol	Négatif à 100 000 ng/ml	Aucune réaction détectée

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

	<b>Résultat</b>	<b>% de réaction croisée</b>
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 ± 0,1. Chaque échantillon a été analysé trois fois. Les échantillons de pH ont été fortifiés par des concentrations de drogues correspondant 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 analysé avec trois échantillons dont la densité relative était égale à 1,003; 1,015 et 1,030 ± 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, à l'exception du FEN pour lequel un niveau limite de concentration de 200 % était nécessaire pour obtenir des résultats 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>, 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) ont été ajoutées à des échantillons d'urine de contenant aucune trace de drogue. 100 000 ng/ml de drogues courantes ont ensuite été ajoutés à la préparation et analysés grâce au 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 spécifié (consultez la rubrique Composés associés et réactifs croisés) et n'a donc pas fait l'objet d'une analyse d'interférence par rapport à ce test de dépistage de drogue. Les échantillons ont été évalués trois fois par des opérateurs internes. Aucune des drogues courantes figurant dans le 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	Dextrométhorpane	Phénytoïne (diphénylhydantoïne)- <b>BAR</b>
Caféine	Doxylamine	d-pseudoéphédrine
Carbamazépine	Ibuprofène	Acide salicylique

## 12. DÉPANNAGE

Utilisez les dispositifs de CQ du dépistage fournis avec le lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> pour détecter les erreurs associées au lecteur MEDTOXScan<sup>MD</sup> et à un détecteur d'image à contact (DIC) contaminé, 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 CQ du dépistage 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 CQ du dépistage 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 CQ externes positifs et négatifs sont effectués. Les dispositifs de CQ du dépistage sont constitués de lignes de contrôle artificielles et de lignes diagnostiques (résultat négatif) ou de 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 CQ du dépistage 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 utiliser les dispositifs de CQ du dépistage (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 l'assistance technique de MEDTOX si vous avez besoin d'aide supplémentaire au 1-877-643-5703.

## 13. BIBLIOGRAPHIE

- Blum, K. Handbook of Abusable Drugs. Gardener Press, Inc. New York, New York, 1984. pp. 305-349.
- 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.
- Baselt, R. C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Septième édition. Biomedical Publications. Foster City, California, 2004.
- White, R. M. and Black, M. L. Pain Management Testing Reference. AACCP Press. Washington, DC. 2007.
- 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.
- 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. Octobre 2000, pp. 522-529.
- Silverstein, J. H., Rieders, M. F., McMullin, M., Schulman, S. and Zahl, K. An Analysis of the Duration of Fentanyl and its Metabolites in Urine and Saliva, Anesthesia & Analgesia. Volume 76:3. Mars 1993, pp. 618-21.

## 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 sera 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 un usage de la trousse non conforme aux directives se limitent à la valeur de remplacement de la trousse.

Protégé par un ou plusieurs brevets. Brevets en instance. Brevets américains numéros 6 566 051, 6 376 251, 6 653 139.

Ce produit ne contient aucune substance réglementée. Ce produit ne contient aucun agent chimique dangereux ou toxique.

Pour passer une commande, composez le 800 334-1116. Pour l'assistance technique, composez le 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 102454C-FR  
Rév. 06/24  
Imprimé aux É.-U.