

Détection qualitative rapide et simultanée de drogues et/ou de métabolites urinaires offrant jusqu'à 9 dosages.

Pour diagnostic *in vitro*.

**Rx ONLY**

Un glossaire des symboles peut être consulté sur [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



## UTILISATION PREVUE

Le test Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 est un dosage immunologique par fluorescence à utiliser avec Quidel MeterPro pour la détermination qualitative de la présence de drogues et/ou de métabolites dans des concentrations supérieures ou égales aux concentrations seuils de 9 dosages de drogues maximum.

Les concentrations seuils sont indiquées ci-dessous :

Abréviations	Analyte	Calibrateur	Valeur seuil
AMP	Amphétamines	d-Amphétamine	500 ng/mL
mAMP	Méthamphétamines	d-Méthamphétamine	500 ng/mL
BAR	Barbituriques	Butalbital	200 ng/mL
BZO	Benzodiazépines	Témazépam	200 ng/mL
COCA	Cocaïne	Benzoylecgonine	150 ng/mL
EDDP	Métabolite de méthadone	EDDP	100 ng/mL
OPI	Opiacés	Morphine	300 ng/mL
THC	Cannabinoïdes	11-nor-9-carboxy- $\Delta^9$ -THC	50 ng/mL
TCA	Antidépresseurs tricycliques	Désipramine	1000 ng/mL

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Le résultat de tout test de dépistage de drogue doit être interprété en tenant compte de considérations cliniques et en faisant preuve du discernement professionnel nécessaire, particulièrement dans le cadre d'une évaluation de résultat positif préliminaire. Tout résultat positif devra être confirmé par une autre technique plus spécifique. La chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS), la chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS) et la chromatographie liquide haute performance (HPLC) sont des méthodes de confirmation courantes.

## RESUME ET EXPLICATION DU TEST

La consommation croissante de drogues aux États-Unis pose de plus en plus de problèmes économiques et sociaux. D'après le SAMHSA (Agence américaine de la toxicomanie et de la santé mentale), les opiacés, la cocaïne, le THC et les amphétamines sont les stupéfiants les plus consommés. Les benzodiazépines, les antidépresseurs tricycliques, les barbituriques et des composés opiacés, médicaments vendus sur ordonnance, font également souvent l'objet de comportements toxicomaniaques. Les composés de la classe des opiacés pouvant donner des résultats positifs regroupent aussi bien des opiacés illicites que des produits comme la codéine, qui entre dans la composition d'antitussifs.

Les tests de dépistage urinaires de drogues vont des simples dosages immunologiques à des méthodes analytiques complexes. Grâce à leur rapidité et sensibilité, les dosages immunologiques sont devenus la méthode de recherche la plus répandue du dépistage de drogues dans l'urine.

Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 repose sur plusieurs dosages immunologiques distincts permettant la recherche simultanée dans les urines des drogues et/ou des métabolites de 9 classes de drogues différentes. L'emploi d'anticorps monoclonaux, spécifiques des métabolites de chacune de ces 9 classes de drogues, assure un haut niveau de sensibilité et de spécificité.

**Les amphétamines (AMP) et les méthamphétamines (mAMP)** sont de puissants stimulants du système nerveux central appartenant à la classe des composés de la phénéthylamine. Elles ont des applications thérapeutiques ainsi qu'un potentiel élevé d'abus et d'utilisation illicite. Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 a des dosages distincts pour la détection de l'amphétamine et de la méthamphétamine.

**Les barbituriques (BAR)** sont une classe de composés structurellement apparentés dérivés de l'acide barbiturique. Il s'agit de dépresseurs du système nerveux central utilisés pour des raisons thérapeutiques pour leurs propriétés sédatives, anesthésiques et anticonvulsivantes. L'abus et la mauvaise utilisation des barbituriques peuvent entraîner une grave dépression respiratoire, un coma et la mort.

**Les benzodiazépines (BZO)** sont une classe de composés structurellement apparentés qui sont des dépresseurs du système nerveux central. Ils sont couramment prescrits comme anxiolytiques, sédatifs/hypnotiques, anticonvulsivants et relaxants musculaires. Ils présentent un potentiel élevé d'abus et de mésusage pouvant conduire à la tolérance et à la dépendance.

**La cocaïne (COC)** est un puissant stimulant du système nerveux central avec un potentiel élevé d'abus et de dépendance. Extraite des feuilles de la plante de coca d'Amérique du Sud, elle est utilisée médicalement comme anesthésique local. L'abus chronique peut entraîner une dysphorie et une dépression sévères et un surdosage peut entraîner la mort par hyperthermie et arrêt cardiaque ou respiratoire.

**L'EDDP** (2-éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine) est un métabolite principal de la méthadone dans l'urine. La méthadone est un analgésique narcotique utilisé pour la gestion de la douleur et le traitement accompagnant l'arrêt/le sevrage des opioïdes. La détection du métabolite EDDP est importante pour évaluer et surveiller l'observance du patient.

**Les opiacés (OPI)** sont une classe de médicaments dérivés du pavot à opium et comprennent l'héroïne, la morphine et la codéine. L'héroïne et la codéine se métabolisent en morphine. Ce sont des analgésiques narcotiques et de puissants dépresseurs du système nerveux central. Une utilisation régulière entraîne une dépendance et un surdosage peut entraîner la mort.

**Le tétrahydrocannabinol (THC)** est l'un des cannabinoïdes les plus psychoactifs naturellement présents dans la plante de chanvre (*Cannabis sativa*). Une intoxication grave au cannabis peut provoquer de l'anxiété, de la confusion, des troubles visuels, un déficit de mémoire, une psychose paranoïaque aiguë et des hallucinations.

**Les antidépresseurs tricycliques (TCA)** sont prescrits pour le traitement des troubles dépressifs ainsi que de l'insomnie, des douleurs neuropathiques et du sevrage tabagique. Le mésusage et l'abus peuvent provoquer une dépression respiratoire, des convulsions, des troubles cardiaques graves et le coma.

## PRINCIPES DE LA PROCEDURE DE TEST

Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 est un dosage immunologique par fluorescence compétitif conçu pour la détermination qualitative des drogues mères et/ou des principaux métabolites des drogues dans des échantillons urinaires.

La procédure de test implique le dépôt d'un échantillon d'urine dans l'orifice d'échantillonnage de la cassette-test. Une fois l'échantillon déposé, l'urine passe à travers un filtre. L'échantillon réagit avec des conjugués d'anticorps fluorescents ou avec des conjugués de drogue fluorescents et s'écoule à travers la cassette-test par capillarité. La présence de drogues ou de métabolites de drogues dans l'échantillon urinaire empêche la liaison des conjugués fluorescents à la phase solide de la zone de détection. L'urine qui reste entraîne les conjugués fluorescents non liés dans une zone réservoir à l'extrémité du couloir d'analyse.

La cassette-test est insérée dans le Quidel Triage MeterPro (ci après, le lecteur). Le lecteur est programmé pour effectuer l'analyse après que l'échantillon a réagi avec les réactifs contenus dans la cassette-test. L'analyse est basée sur la quantité de fluorescence détectée par le lecteur dans une zone de mesure sur la cassette-test. Dans des conditions normales, les résultats positifs ou négatifs s'affichent sur l'écran du lecteur environ 15 minutes après l'ajout de l'échantillon. Tous les résultats sont stockés dans la mémoire du lecteur pour être affichés ou imprimés au besoin. S'il est connecté, le lecteur peut transmettre les résultats au système d'information du laboratoire ou de l'hôpital.

## REACTIFS ET MATERIELS FOURNIS

La cassette-test contient tous les réactifs nécessaires à la détermination qualitative des drogues et/ou de leurs métabolites dans l'urine humaine.

La cassette-test contient :

- Anticorps monoclonaux de souris dirigés contre les métabolites de drogues
- Anticorps marqués par fluorescence
- Conjugués marqués par fluorescence
- Phase solide
- Stabilisateurs

### Contenu du kit

Composant	Quantité	Description
TEST DEVICE	25	Cassettes-tests
	25	Pipettes de transfert
	1	Module CODE CHIP™ du réactif
	2	Rouleaux de papier pour imprimante

## MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Quidel Triage MeterPro, N° de réf. 55070 ou 55071 – *version logicielle 05.03.046 ou ultérieure.*
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1, N° de réf. 94613
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2, N° de réf. 94614

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Réservé à un usage médical professionnel.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Suivre attentivement les instructions et procédures décrites dans cette notice.
- Pour des résultats optimaux, effectuer l'analyse à une température comprise entre 18 °C et 28 °C (entre 64 °F et 82 °F) et dans une plage d'humidité relative (HR) de 10 % HR à 85 % HR. Les échantillons testés en dehors de la plage de températures validée peuvent donner des résultats inexacts, en particulier pour les dosages de cocaïne, de méthamphétamine et d'opiacés.
- Conserver la cassette-test dans son sachet scellé jusqu'au moment de son utilisation. Mettre au rebut après une seule utilisation.
- La pipette de transfert ne doit être utilisée que pour un seul échantillon patient. Mettre au rebut après une seule utilisation.
- La dilution de l'échantillon n'est pas recommandée.
- Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 a été validé avec des échantillons dont la plage de pH est comprise entre 4,0 et 9,0. Des résultats acceptables ont été obtenus avec les échantillons testés. Cependant, un faible niveau d'interférence a été noté avec le dosage TCA car le pH a augmenté, ce qui pourrait avoir un impact sur les résultats supérieurs au seuil de 1 000 ng/mL. Les échantillons testés en dehors de la plage de pH validée peuvent donner des résultats inexacts.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres matériels de contrôle que ceux de Quidel.
- Bien que les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) aient déclaré que « les précautions universelles ne s'appliquent pas aux matières fécales, aux sécrétions nasales, aux expectorations, à la sueur, aux larmes, à l'urine et aux vomissements, sauf s'ils contiennent du sang visible », l'utilisation de gants est recommandée et est une bonne pratique d'hygiène lors de la manipulation de tous les échantillons.
- Des méthodes appropriées de manipulation et d'élimination des échantillons de patients, des cassettes-tests et des pipettes de transfert utilisées doivent être établies par le laboratoire conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales.

## EXIGENCES EN MATIERE DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

- Conserver les cassettes-tests au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F).
- Une fois retirée du réfrigérateur, la cassette-test en sachet scellée est stable jusqu'à 14 jours lorsqu'elle est stockée entre 18 °C et 28 °C (entre 64 °F et 82 °F), sans dépasser la date de péremption imprimée sur le sachet. À l'aide d'un marqueur-feutre doux, inscrire sur le sachet la date et l'heure de la sortie du réfrigérateur et rayer la date de péremption du fabricant imprimée sur le sachet. Veiller à indiquer l'heure à laquelle le produit est arrivé à température ambiante. Une fois équilibrée entre 18 °C et 28 °C (entre 64 °F et 82 °F), ne pas remettre la cassette-test au réfrigérateur.
- Avant d'utiliser des cassettes-tests réfrigérées, laisser les sachets individuels en aluminium scellés atteindre la température de fonctionnement (18 °C à 28 °C ou 64 °F à 82 °F). Ceci prend au moins 15 minutes. Si un kit contenant plusieurs cassettes-tests est retiré du réfrigérateur, laisser le kit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Ceci prend au moins 60 minutes.
- Ne pas retirer la cassette-test de son sachet avant d'être prêt pour une utilisation immédiate.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

- Les urines fraîchement émises devront être recueillies dans un récipient en verre ou en plastique propre, non utilisé au préalable. Les échantillons ne nécessitent aucune manipulation ou aucun prétraitement particuliers.
- Les échantillons contenant une grande quantité de particules peuvent être clarifiés par centrifugation ou en les laissant reposer avant analyse.

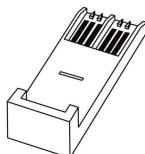
- Les échantillons des patients sont stables jusqu'à 36 heures à température ambiante. Si le test n'est pas effectué immédiatement, conserver l'échantillon réfrigéré pendant quatre jours maximum entre 2 °C et 8 °C. S'il doit être effectué plus tard, conserver l'échantillon congelé à une température inférieure ou égale à -20 °C. Il est recommandé de se limiter à un seul cycle de congélation/décongélation.

## PROCEDURE DE TEST

### Étalonnage du lot à l'aide du module CODE CHIP Réactif

Lors de l'ouverture d'un nouveau lot de cassettes-tests, il est nécessaire de transférer les informations d'étalonnage et de date de péremption de ce lot au lecteur avant de procéder aux dosages patients. Utilisez le module CODE CHIP Réactif fourni avec le nouveau lot de cassettes-tests pour transférer les données vers le lecteur.

**Module CODE CHIP Réactif**



Exécuter le module une fois pour chaque nouveau lot de cassettes-tests

1. Sélectionner **Install New Code Chip (Installer nouvelle puce d'étalonnage)** sur l'écran principal et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
2. Insérer le module CODE CHIP Réactif dans le coin inférieur avant gauche du lecteur et suivre les instructions à l'écran.
3. Retirer le module CODE CHIP Réactif du lecteur une fois le transfert des données terminé.
4. Remettre le module CODE CHIP Réactif dans son contenant d'origine.



### Test des échantillons patients

#### *Remarques sur la procédure*

- Effectuer des tests de contrôle de la qualité de la cassette-test chaque jour de réalisation des dosages patients. Se reporter à la section Considérations relatives au contrôle de la qualité.
- Les échantillons congelés et réfrigérés doivent revenir à température ambiante et être bien mélangés avant la réalisation du test.
- Si la pipette de transfert n'est pas disponible, l'ajout de l'échantillon patient dans la cassette-test peut se faire à l'aide d'une pipette de précision étalonnée, à raison d'un volume de 250 µL.

#### *Étape 1- Dépôt de l'échantillon patient*

1. Ouvrir le sachet et écrire le numéro d'identification du patient sur l'étiquette de la cassette-test.
2. Placer la cassette-test sur une surface horizontale plane.
3. En utilisant une pipette de transfert, presser complètement la poire supérieure (la plus grosse) et introduire l'extrémité dans l'échantillon du patient.
4. Relâcher lentement la poire. Le corps de la pipette de transfert doit se remplir complètement d'un peu de liquide jusqu'à la poire inférieure (la moins grosse).

**REMARQUE :** s'assurer que la pipette n'est pas trop ou trop peu remplie. Une pipette trop peu remplie est une pipette dont le corps n'est pas entièrement rempli et dont la poire inférieure ne contient pas d'échantillon. Une pipette trop remplie est une pipette contenant une certaine quantité d'échantillon dans

- la poire supérieure. Idéalement, la poire inférieure doit contenir une petite quantité d'échantillon (moins du quart du volume de la poire inférieure).
5. Placer l'embout de la pipette de transfert dans l'orifice d'échantillonnage de la cassette-test et presser complètement la poire la plus grosse. La totalité du liquide dans le corps de la pipette de transfert doit s'écouler dans l'orifice d'échantillonnage. L'échantillon présent dans la petite poire (inférieure) ne sera pas expulsé.
- REMARQUE :** une trop grande quantité d'échantillon a été ajoutée dans la cassette-test si l'échantillon s'est accumulé à l'extérieur de l'orifice d'échantillonnage et sur l'étiquette ou sur le plastique qui l'entoure.
6. Retirer l'embout de la pipette de transfert de l'orifice d'échantillonnage, puis relâcher la poire la plus grosse (supérieure).
  7. Jeter la pipette de transfert.
  8. Attendre que l'échantillon soit entièrement absorbé avant de déplacer la cassette-test.

### **ÉTAPE 2 - Exécution du test**

1. Sur l'écran principal, sélectionner **Run Test (Exécuter le test)** et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  2. Sélectionner **Patient Sample (Échantillon patient)** et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  3. Entrer le numéro d'identification du patient et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  4. Confirmer que le numéro a été correctement saisi en sélectionnant **Confirm Patient ID (Confirmer ID patient)** et en appuyant sur **Enter (Entrée)**. Si le numéro n'a pas été correctement saisi, sélectionner **Correct Patient ID (Corriger ID patient)**, appuyer sur **Enter (Entrée)** et répéter l'étape précédente.
  5. En tenant la cassette-test par les bords, l'insérer dans le lecteur et appuyer sur **Enter (Entrée)**. Les résultats seront affichés lorsque l'analyse sera terminée.
- REMARQUE :** la cassette-test doit être introduite dans le lecteur dans les 30 minutes qui suivent le dépôt de l'échantillon patient. Un délai de plus de 30 minutes peut aboutir à une mesure non valide. Le résultat sera alors masqué sur l'impression.

### **ÉTAPE 3 – Lecture des résultats**

1. Pour imprimer les résultats, appuyer sur la touche **Print (Imprimer)**.
2. Sortir le lecteur de la cassette-test, puis la jeter.
3. Un résultat masqué indique que le résultat n'est pas valide et que le test doit être répété.

## **RESULTATS**

Les concentrations seuils établies pour le dosage des drogues sont les suivantes :

Amphétamines	<b>AMP</b>	500 ng/mL
Méthamphétamines	<b>mAMP</b>	500 ng/mL
Barbituriques	<b>BAR</b>	200 ng/mL
Benzodiazépines	<b>BZO</b>	200 ng/mL
Cocaïne	<b>COC</b>	150 ng/mL
Métabolite de méthadone	<b>EDDP</b>	100 ng/mL
Opiacés	<b>OPI</b>	300 ng/mL
Cannabinoïdes	<b>THC</b>	50 ng/mL
Antidépresseurs tricycliques	<b>TCA</b>	1000 ng/mL

Ces concentrations seuils permettent de distinguer un résultat négatif d'un résultat présumé positif. Les résultats s'affichent de la manière suivante :

## Exemple

RÉSULTAT PATIENT 123			
AMP	POS	OPI	NÉG
mAMP	NÉG	TCA	POS
BAR	NÉG	THC	NÉG
BZO	NÉG		
COC	POS		
EDDP	POS		

RÉSULTAT ANOMALIE DE  
RÉSULTAT PATIENT

APPUYER SUR PRINT (IMPRIMER) OU SUR  
EXIT (SORTIE)

Le lecteur affiche les résultats comme étant « POS » si le résultat est égal ou supérieur à la valeur seuil, ou comme « NEG » si le résultat est inférieur à la valeur seuil. L'opérateur a la possibilité d'imprimer les résultats.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de Quidel Triage MeterPro.

Un échantillon peut contenir la drogue et/ou ses métabolites à des concentrations ne dépassant pas les concentrations seuils qui classeraient le résultat du test comme étant positif. Afin d'obtenir un résultat analytique confirmé, une autre méthode chimique plus spécifique est nécessaire. La chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS), la chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS) et la chromatographie liquide haute performance (HPLC) sont des méthodes de confirmation courantes. Consulter la section Caractéristiques de performance pour de plus amples renseignements.

## CONSIDERATIONS RELATIVES AU CONTROLE QUALITE

### Considérations relatives au contrôle de la qualité dans le cadre du programme CLIA

Chaque cassette-test Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 est un dispositif de test qualitatif contenant des contrôles positifs qui sont automatiquement utilisés pour chaque échantillon patient, chaque solution de contrôle liquide externe et chaque échantillon de contrôle des programmes d'assurance qualité. Si la vérification automatique de ces contrôles intégrés montre que les résultats des valeurs de contrôle se situent dans les limites fixées pendant la fabrication, le lecteur indiquera un résultat pour l'échantillon testé. Si la vérification automatique de ces contrôles intégrés montre que les résultats des valeurs de contrôle ne se situent pas dans les limites fixées pendant la fabrication, aucun résultat de test ne sera indiqué. À la place, le lecteur affichera un avertissement ou un message d'erreur qui est décrit dans le manuel d'utilisation du Quidel Triage MeterPro.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester les contrôles externes avec chaque nouveau lot ou livraison de matériel de test, ou tous les 30 jours, et comme l'exigent les procédures standard de contrôle de la qualité du laboratoire. Les contrôles doivent être testés de la même façon que des échantillons patients. Lors de l'analyse d'échantillons patient ou de contrôles externes, si un analyte échoue, quelle qu'en soit la raison (défaillance d'un contrôle intégré ou contrôle externe hors plage), aucun résultat n'est communiqué pour les échantillons patient.

**Les utilisateurs doivent se conformer aux exigences gouvernementales (par exemple, directives fédérales, étatiques ou locales) et/ou aux conditions d'accréditation en matière de contrôle qualité.**

## Exécution du contrôle qualité du système Quidel Triage – Dispositif CQ

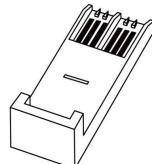
Utiliser le dispositif CQ pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur. Tester le dispositif CQ dans les cas suivants :

- Lors de la configuration initiale du lecteur.
- Chaque jour de réalisation des dosages patients.
- Lorsque le lecteur a été transporté ou déplacé.
- En cas d'incertitude sur les performances du lecteur.
- À chaque fois que les exigences en matière de contrôle de la qualité du laboratoire l'exigent.

Ne pas mettre au rebut le dispositif CQ Quidel Triage et le module CODE CHIP associé. Les ranger dans la boîte du dispositif CQ.

Consulter le manuel d'utilisation du Quidel Triage MeterPro pour savoir comment utiliser le dispositif CQ.

1. Lors de la première utilisation d'un nouveau dispositif CQ dans le lecteur, installer module CODE CHIP du dispositif CQ. Les données du module CODE CHIP du dispositif CQ sont enregistrées dans la mémoire du lecteur. Le module CODE CHIP du dispositif CQ n'a pas besoin d'être réinstallé après son installation initiale.



MODULE CODE CHIP DU DISPOSITIF CQ

- a. Sélectionner **Install New Code Chip (Installer nouvelle puce d'étalonnage)** sur l'écran principal et appuyer sur **Enter (Entrée)**
  - b. Introduire le module CODE CHIP du dispositif CQ dans le coin inférieur avant gauche du lecteur. Suivre les instructions à l'écran.
  - c. Retirer le module CODE CHIP du dispositif CQ du lecteur une fois le transfert des données terminé.
  - d. Replacer le module CODE CHIP du dispositif CQ dans son emballage d'origine pour le stocker.
2. Sur l'écran principal du lecteur, sélectionner **Run Test (Exécuter le test)** et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  3. Si l'identifiant d'utilisateur est activé, entrer l'identifiant d'utilisateur et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  4. Sélectionner **QC Device (Dispositif CQ)** et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  5. Insérer le **dispositif CQ** dans le lecteur et appuyer sur **Enter (Entrée)**.
  6. Le résultat, Pass (Réussite) ou Fail (Échec), s'affiche à la fin du test. Chaque paramètre doit satisfaire au contrôle qualité avant de procéder aux dosages patients.
  7. Retirer la cassette-test CQ du lecteur et la remettre dans sa boîte. **NE PAS JETER LA CASSETTE-TEST CQ.**



**REMARQUE :** si la cassette CQ ou les contrôles externes ne fonctionnent pas comme prévu, passer en revue les instructions ci-dessus pour voir si le test a été effectué correctement, recommencer le test, et si celui-ci échoue de nouveau, contacter Quidel ou votre représentant Quidel local (consulter la section Assistance). Se reporter au manuel d'utilisation du Quidel Triage MeterPro pour une description complète du système de contrôle de la qualité.

## LIMITES DE LA PROCEDURE DE TEST

- Des adultérants comme l'eau de Javel ou d'autres oxydants puissants, ajoutés à des échantillons urinaires, peuvent donner lieu à des résultats erronés, et ceci indépendamment de la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, obtenir un nouvel échantillon et recommencer le test avec une nouvelle cassette-test.
- Il est possible que certaines substances ou certains facteurs interfèrent avec le test et faussent les résultats. Des erreurs techniques ou d'utilisation peuvent également provoquer des résultats erronés.
- Un résultat présumé positif n'indique ni le degré d'intoxication, ni le mode d'administration.
- Les résultats du test doivent toujours être évalués conjointement aux autres données cliniques dont le médecin dispose.
- Ce produit n'a été validé que pour l'utilisation d'échantillons d'urine d'origine humaine. Les autres types d'échantillons n'ont pas été évalués.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

### Précision

Une étude de précision multicentrique a été menée dans le cadre de l'utilisation prévue par les utilisateurs prévus dans trois (3) laboratoires professionnels distincts à l'aide d'un panel codé d'échantillons artificiels. Les échantillons artificiels contenaient chaque médicament ou métabolite médicamenteux injecté dans l'urine sans médicament. Le but de l'étude de précision était de démontrer que le personnel sur les sites d'étude pouvait effectuer le dépistage de drogue Quidel Triage TOX, 94600 de manière cohérente et correcte. Il y avait trois (3) opérateurs différents sur chaque site d'étude. Un total de quinze (15) instruments Quidel Triage MeterPro ont été utilisés sur chaque site. Chaque opérateur a effectué les tests sur vingt (20) jours distincts en utilisant trois (3) lots uniques de dispositifs de test. Un résumé des résultats est fourni dans le tableau ci-dessous.

Concentration de l'échantillon (ng/mL)	% du seuil	n	No. nég	No. pos
<b>AMP (500 ng/mL)</b>				
0	0	720	720	0
250	-50	716	712	4
750	+50	720	0	720
1 000	+100	736	0	736
<b>mAMP (500 ng/mL)</b>				
0	0	736	736	0
250	-50	720	720	0
750	+50	722	2	720
1 000	+100	704	0	704
<b>BAR (200 ng/mL)</b>				
0	0	704	704	0
100	-50	720	719	1
300	+50	719	0	719
400	+100	720	0	720
<b>BZO (200 ng/mL)</b>				
0	0	720	720	0
100	-50	736	735	1
300	+50	720	0	720
400	+100	722	0	722

Concentration de l'échantillon (ng/mL)	% du seuil	n	No. nég	No. pos
<b>COC (150 ng/mL)</b>				
0	0	716	716	0
75	-50	719	719	0
225	+50	736	0	736
300	+100	720	0	720
<b>EDDP (100 ng/mL)</b>				
0	0	722	722	0
50	-50	704	702	2
150	+50	716	0	716
200	+100	719	0	719
<b>OPI (300 ng/mL)</b>				
0	0	720	720	0
150	-50	722	722	0
450	+50	720	0	720
600	+100	716	0	716
<b>THC (50 ng/mL)</b>				
0	0	720	720	0
25	-50	720	717	3
75	+50	704	4	700
100	+100	720	0	720
<b>TCA (1 000 ng/mL)</b>				
0	0	719	719	0
500	-50	720	719	1
1 500	+50	720	1	719
2 000	+100	720	0	720

La concordance observée dans cette étude est > 99 % pour toutes les concentrations d'analyte et les lots de dispositifs de test combinés<sup>1</sup>.

La performance attendue du produit pour tous les lots de dispositifs de test individuels libérés correspond à une concordance ≥ 98 % se situant dans l'intervalle de confiance de 95 % pour tous les analytes.

## Spécificité

La spécificité de chacun des 9 dosages du Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 a été testée avec plus de 100 drogues et leurs dérivés proches. Les données représentatives sont listées ci-dessous et sont exprimées en tant que concentration ayant produit un résultat positif au cours des études de développement et pourcentage de réactivité croisée calculé. Les dosages individuels sont calibrés par rapport aux composants accompagnés d'un astérisque (\*).

AMP (seuil = 500 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	1 850	27,0
3,4-méthylènedioxyéthylamphétamine (MDEA)	>200 000	0,0
3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	>200 000	0,0
d,l-1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-butanamine (BDB)	1 500	33,3

AMP (seuil = 500 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
<i>d,l</i> -Amphétamine	1 000	50,0
<i>d,l</i> -Phénylpropanolamine	>200 000	0,0
<i>d</i> -Éphédrine	>200 000	0,0
<i>d</i> -Amphétamine*	500	100,0
<i>d</i> -Pseudoéphédrine	>200 000	0,0
<i>l</i> -Amphétamine	3 000	16,7
<i>l</i> -Éphédrine	>200 000	0,0
Phentermine	>200 000	0,0
<i>p</i> -Chloroamphétamine (PCA)	2 000	25,0
<i>p</i> -Hydroxyamphétamine	3 500	14,3
<i>p</i> -Méthoxyamphétamine (PMA)	1 750	28,6
Tyramine	95 000	0,5
$\beta$ -phényléthylamine	30 000	1,7

mAMP (seuil = 500 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	>200 000	0,0
3,4-méthylènedioxyéthylamphétamine (MDEA)	2 300	21,7
3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	750	66,7
<i>d,l</i> -1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-butanamine (BDB)	25 000	2,0
<i>d,l</i> -Méthyl-1(3,4-méthylènedioxyphényl)2-butanamine (MBDB)	500	100,0
<i>d</i> -Méthamphétamine*	500	100,0
<i>d</i> -Amphétamine	>200 000	0,0
<i>d</i> -Éphédrine	>150 000	0,0
Éthylamphétamine	7 000	7,1
Fenfluramine	5 000	10,0
<i>l</i> -Amphétamine	>200 000	0,0
<i>l</i> -Éphédrine	>200 000	0,0
<i>l</i> -Méthamphétamine*	>200 000	0,0
Isométhoptène	50 000	1,0
Méphentermine	25 000	2,0
<i>p</i> -Hydroxyméthamphétamine	1 000	50,0
<i>p</i> -Méthoxyamphétamine (PMA)	>200 000	0,0
<i>p</i> -Méthoxyméthamphétamine (PMMA)	2 200	22,7
Propylamphétamine	>200 000	0,0

BAR (seuil = 200 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
Allobarbital	300	66,7
Alphénal	400	50,0
Amobarbital	250	80,0
Aprobarbital	300	66,7
Barbital	300	66,7
Butabarbital	200	100,0

<b>BAR (seuil = 200 ng/mL)</b>	<b>Résultats positifs à (ng/mL)</b>	<b>% de réactivité croisée</b>
Butalbital*	200	100,0
Butéthal	100	200,0
Cyclopentobarbital	200	100,0
Hexobarbital	90 000	0,2
Méphobarbital	3 000	6,7
Métharbital	1 000	20,0
p-hydroxyphénobarbital	700	28,6
Phénallymal	400	50,0
Pentobarbital	500	40,0
Phénobarbital	230	87,0
Sécobarbital	700	28,6
Talbutal	200	100,00
Thiopental	80 000	0,3

<b>BZO (seuil = 200 ng/mL)</b>	<b>Résultats positifs à (ng/mL)</b>	<b>% de réactivité croisée</b>
Alprazolam	100	200,0
Alprazolam, -OH	150	133,3
Glucuronide alprazolam, -OH	1 500	13,3
Bromazépam	750	26,7
Chlordiazépoxide	8 000	2,5
Clobazam	750	26,7
Clonazépam	650	30,8
Clonazépam, 7-amino	26 000	0,8
Clorazépate	1 200	16,7
Délorazépam	350	57,1
Démoxépam	10 000	2,0
Désalkylflurazépam	200	100,0
Diazépam	125	160,0
Estazolam	400	50,0
Flunitrazépam	200	100,0
Flunitrazépam, 7-amino	6 000	3,3
Flurazépam	80	250,0
Halazépam	250	80,0
Lorazépam	200	100,0
Glucuronide de lorazépam	300	66,7
Lormétazépam	100	200,0
Médazépam	9 000	2,2
Midazolam	200	100,0
Nitrazépam	2 600	7,7
Nitrazépam, 7-amino	>150 000	0,0
Norchlordiazépoxide	7 000	2,9
Nordiazépam	1 100	18,2
Oxazépam	2 500	8,0
Glucuronide d'oxazépam	1 250	16,0

BZO (seuil = 200 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
Prazépam	350	57,1
Témazépam*	200	100,0
Glucuronide de témazépam	300	66,7
Triazolam	100	200,0

COC (seuil = 150 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
Benzoylécgonine*	150	100,0
Éthylcocaïne	>200 000	0,0
Cocaïne	50 000	0,3
Ecgonine	>200 000	0,0
Ecgonine méthyl ester	>200 000	0,0
m-Hydroxybenzoylécgonine	400	37,5
Norcocaïne	>200 000	0,0

EDDP (seuil = 100 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
EDDP*	100	100,0
EMDP	40 000	0,3
<i>l</i> -iso-méthadone	>100 000	0,0
<i>l</i> -méthadone	160 000	0,1
<i>d</i> -méthadone	>200 000	0,0
<i>d/l</i> -méthadone	>200 000	0,0
<i>l</i> -β-Acétylméthadol (LAAM)	>200 000	0,0

OPI (seuil = 300 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
6-Acétylcodéine	200	150,0
6-Acétylmorphine	200	150,0
Buprénorphine	>40 000	0,0
Codéine	300	100,0
Diacétylmorphine	200	150,0
Dihydrocodéine	120	250,0
Éthylmorphine	300	100,0
Hydrocodone	700	42,9
Hydromorphone	1 100	27,3
Lévorphanol	25 000	1,2
Morphine*	300	100,0
Morphine-3-glucuronide	300	100,0
Nalorphine	3 000	10,0
Naloxone	>230 000	0,0
Naltréxone	>200 000	0,0
Norbuprénorphine	>200 000	0,0

OPI (seuil = 300 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
Norcodéine	>200 000	0,0
Normorphine	>300 000	0,0
Oxycodone	50 000	0,6
Oxymorphone	100 000	0,3
Thébaïne	35 000	0,9

THC (seuil = 50 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
(+/-) 11-hydroxy-Δ <sup>9</sup> -THC	1 500	3,3
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-COOH	100	50,0
11-nor-9-carboxy-Δ <sup>9</sup> -THC*	50	100,0
11-nor-9 carboxy-Δ <sup>9</sup> -THC-glucuronide	17 000	0,3
Cannabidiol	>200 000	0,0
Cannabinol, Δ <sup>8</sup> -	3 000	1,7
Cannabinol, Δ <sup>9</sup> -	3 000	1,7
Tétrahydrocannabinol	3 000	1,7

TCA (seuil = 1 000 ng/mL)	Résultats positifs à (ng/mL)	% de réactivité croisée
Amitriptyline	600	166,7
Métabolite d'amitriptyline	300	333,3
Chlorpromazine	>400 000	0,0
Chlorprothixène	40 000	2,5
Clomipramine	10 000	10,0
Cyclobenzaprine	1 400	71,4
Désipramine*	1 000	100,0
Doxépine	1 300	76,9
Imipramine	600	166,7
Maprotiline	240 000	0,4
Nordoxépine	1 500	66,7
Nortriptyline	900	111,1
Perphénazine	175 000	0,6
Phénothiazine	280 000	0,4
Promazine	35 000	2,9
Prométhazine	>200 000	0,0
Protriptyline	2 500	40,0
Thiothixène	>100 000	0,0
Triméprazine	83 500	1,2
Trimipramine	3 800	26,3

## Produits pharmaceutiques

Les composés suivants se sont avérés négatifs dans tous les tests et n'ont pas eu de réaction croisée lorsqu'ils ont été testés à des concentrations d'au moins 100 µg/mL. Pour les composés pharmaceutiques pour lesquels

une interférence a été observée, la concentration la plus élevée n'ayant pas provoqué d'interférence est indiquée dans le tableau ci-dessous avec le dosage où l'interférence a eu lieu.

5-(4-hydroxyphényl)-5-phénylhydantoïne	Doxépine (0,65 µg/mL ; TCA)	<i>d,l</i> -Octopamine
Acétaminophène	Dronabinol (1 µg/mL ; THC)	Ofloxacine
Acétophénétidine	Dropéridol	Olanzapine
Acétopromazine (sel de maléate)	Duloxétine	Acide oxalique
Amantadine	Éfavirenz	Oxaprozine
Amoxicilline	L-Épinéphrine	Pantoprazole
Ampicilline	Fenfluramine (2 µg/mL ; AMP et mAMP)	Papavérine
Aspirine (acide acétylsalicylique)	Fenproporex	Pentazocine
Aténolol	Flunitrazépam (0,2 µg/mL ; BZO)	Péricyazine
Atorvastatine	Fluoxétine	Phénelzine
Benzocaïne	Gamma-Hydroxybutyrate	Phénéthylamine (2-phényléthylamine) (6 µg/mL ; AMP)
Benzphétamine	Glutéthimide (10 µg/mL ; BAR)	Phenmétrazine (37,5 µg/mL ; TCA)
Benzydamine	Halopéridol	Phentermine
Bupréorphine	Ibuprofène	Phényléphrine
Mésylate de benztropine	Kétamine	Phénylpropanolamine
Bupropione	Kétorolac trométhamine	Prométhazine
Butyrophénone	Labétalol	<i>d,l</i> -Propranolol
Carbamazépine	Lévofoxacine	<i>d</i> -Pseudoéphédrine (50 µg/mL ; THC)
Chlorphéniramine	Lévorphanol (12,5 µg/mL ; OPI)	Quétiapine
Chlorpromazine	Mépéridine	Quinacrine (50 µg/mL ; THC)
Cimétidine	Méprobamate	Quinine
Citalopram	Bésylate de mésoridazine	Ranitidine
Clobenzorex	Méthaqualone	Rifampine
Clomipramine (5 µg/mL ; TCA)	Méthoxyphénamine	Ritodrine
Clonidine	Méthylphénidate	Sélégiline
Cotinine [ <i>l</i> -Cotinine]	Nalbuphine	Sertraline
Cyproheptadine	Nalméfène	Thioridazine
Déexamphétamine (0,4 µg/mL ; AMP)	Naloxone	Tramadol
Dextrométhorphane	Naltréxone	Tranylcypromine
Tartrate de dextrorophane	Naproxène [(S) -6-Méthoxy- $\alpha$ -méthyl-2 Acide naphtalèneacétique]	Triméthobenzamide
Diméthylamine	N-déméthylvenlafaxine	Tyramine (25 µg/mL ; AMP)

## Interférence

L'interférence des substances potentiellement interférentes a été évaluée en ajoutant ces substances à de l'urine humaine à laquelle on a ajouté de la drogue à une concentration de 50 % au-dessus et de 50 % en dessous de la concentration seuil. Chaque échantillon a été testé avec le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600. Les substances mentionnées ci-dessous n'ont produit aucun faux positif ou faux négatif lorsqu'elles ont été testées aux concentrations suivantes :

Substance testée	Concentration testée
Acétaminophène	1 mg/mL
Acétone	5 mg/mL
Acide acétylsalicylique	1 mg/mL
Acide ascorbique	15 mg/mL
Bilirubine	2,5 µg/mL
Caféine	0,125 mg/mL
Créatinine	2,5 mg/mL
Dextrose	20 mg/mL
Éthanol	5 mg/mL
Fluoxétine	0,5 mg/mL
Gamma globuline	5 mg/mL
Hémoglobine	1,2 mg/mL
Acide hippurique	10 µg/mL
Albumine sérique humaine	5 mg/mL
Ibuprofène	0,75 mg/mL
Kétamine	25 mg/mL
Acide oxalique	7 mg/mL
Riboflavine	75 µg/mL
Scopolamine	62,5 µg/mL
Chlorure de sodium	30 mg/mL
Urée	30 mg/mL

L'effet du pH pour chaque analyte a été évalué en testant des échantillons positifs et négatifs sur une plage de pH allant de 4,0 à 9,0. Dans la plage de pH de 4,0 à 9,0, des résultats acceptables ont été observés avec les échantillons testés. Cependant, un faible niveau d'interférence a été noté avec le dosage TCA car le pH a augmenté, ce qui pourrait avoir un impact sur les résultats supérieurs au seuil de 1 000 ng/mL. Les échantillons testés en dehors de la plage de pH validée peuvent donner des résultats inexacts.

Les échantillons ayant une plage de valeurs de densité relative de 1,003 à 1,030 g/mL ont été évalués sur les dispositifs de test Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 et aucune interférence n'a été observée dans les plages de densité relative testées.

## Précision

Les performances du Quidel Triage TOX Screen, 94600 ont été évaluées à l'aide d'échantillons cliniques d'urine et comparées aux méthodes de référence. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

AMP (seuil = 500 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
AMP	Négatif	99	11	2 <sup>a</sup>	2 <sup>b</sup>
	Positif	0	0	8	98

<sup>a</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 569740 et 575202 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

<sup>b</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 570964 et 572667 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif élevé

## Résolution d'échantillon discordante

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
AMP	500	569740 <sup>a</sup>	Faux négatif	Amphétamine	697
AMP	500	575202 <sup>a</sup>	Faux négatif	Amphétamine	745
AMP	500	570964 <sup>c</sup>	Faux négatif	Amphétamine	1 003
AMP	500	572667 <sup>c</sup>	Faux négatif	Amphétamine	1 359

<sup>a</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 569740 et 575202 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

<sup>c</sup> Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 présente une réactivité croisée de 100,0 % avec l'isomère d-amphétamine et une réactivité croisée de 16,7 % avec l'isomère l-amphétamine, ce qui entraîne des résultats de dépistage négatifs même avec des niveaux d'amphétamine supérieurs à la concentration seuil de 500 ng/mL. Un échantillon contenant des niveaux élevés d'isomère de l-amphétamine peut être associé à l'utilisation de médicaments contenant des amphétamines ou des composés qui se métabolisent en amphétamines. Un résumé des résultats pour les échantillons de patients contenant les deux isomères est présenté dans le tableau ci-dessous. Après évaluation, l'échantillon ID 570964 serait classé comme négatif « proche du seuil » et ne serait pas classé comme résultat discordant. L'échantillon ID 572667 serait classé comme un échantillon de patient positif « proche du seuil » (à moins de 10,8 % du seuil du test).

ID d'échantillon	Seuil de dosage AMP Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 AMP (ng/mL)	Valeur initiale déterminée par LC-MS/MS (ng/mL)	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 AMP initial Résultat du dosage	Composition isomérique (%)		Abondance isomérique (ng/mL)		Amphétamine efficace (ng/mL)*	Dosage AMP Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 évalué Résultat
				% d-amphétamine	% l-amphétamine	d-amphétamine	l-amphétamine		
570964 <sup>c</sup>	500	1 003	Faux négatif	35,3	64,7	354	649	463	Négatif
572667 <sup>c</sup>	500	1 359	Faux négatif	28,9	71,1	393	966	554	Faux négatif

<sup>c</sup> Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 présente une réactivité croisée de 100,0 % avec l'isomère d-amphétamine et une réactivité croisée de 16,7 % avec l'isomère l-amphétamine, ce qui entraîne des résultats de dépistage négatifs même avec des niveaux d'amphétamine supérieurs à la concentration seuil de 500 ng/mL. Un échantillon contenant des niveaux élevés d'isomère de l-amphétamine peut être associé à l'utilisation de médicaments contenant des amphétamines ou des composés qui se métabolisent en amphétamines. Un résumé des résultats pour les échantillons de patients contenant les deux isomères est présenté dans le tableau ci-dessous. Après évaluation, l'échantillon ID 570964 serait classé comme négatif « proche du seuil » et ne serait pas classé comme résultat discordant. L'échantillon ID 572667 serait classé comme un échantillon de patient positif « proche du seuil » (à moins de 10,8 % du seuil du test).

mAMP (seuil = 500 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
mAMP	Négatif	99	5	5 <sup>d</sup>	7 <sup>e</sup>
	Positif	0	5 <sup>f</sup>	6	91

<sup>d</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 586313, 586723, 579791, 586280 et 586293 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

<sup>e</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 586276, 586269, 586264, 586282, 586275, 586300 et 579757 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif élevé

<sup>f</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 578510, 579777, 579705, 579727 et 579806 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

#### Résolution d'échantillon discordante

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
mAMP	500	578510 <sup>f</sup>	Faux positif	Méthamphétamine	325
mAMP	500	579777 <sup>f</sup>	Faux positif	Méthamphétamine	402
mAMP	500	579705 <sup>f</sup>	Faux positif	Méthamphétamine	445
mAMP	500	579727 <sup>f</sup>	Faux positif	Méthamphétamine	490
mAMP	500	579806 <sup>f</sup>	Faux positif	Méthamphétamine	495

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
mAMP	500	586313 <sup>d</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	535
mAMP	500	586273 <sup>d</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	555
mAMP	500	579791 <sup>d</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	588
mAMP	500	586280 <sup>d</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	633
mAMP	500	586293 <sup>d</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	673
mAMP	500	586276 <sup>e</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	831
mAMP	500	586269 <sup>e</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	937
mAMP	500	586264 <sup>e</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	940
mAMP	500	586282 <sup>g</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	984
mAMP	500	586275 <sup>g</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	990
mAMP	500	586300 <sup>g</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	1 028
mAMP	500	579757 <sup>e</sup>	Faux négatif	Méthamphétamine	1 568

<sup>d</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 586313, 586723, 579791, 586280 et 586293 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

<sup>e</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 586276, 586269, 586264, 586282, 586275, 586300, et 579757 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif élevé

<sup>f</sup> Les échantillons de patients avec les ID d'échantillon 578510, 579777, 579705, 579727 et 579806 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

<sup>g</sup> Les échantillons contenaient à la fois des isomères et de d-méthamphétamine et de l-méthamphétamine. La méthode de référence initiale LC-MS/MS n'a pas fait la distinction entre les deux formes énantiomères. Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 présente une réactivité croisée de 100,0 % avec l'isomère d-méthamphétamine et une réactivité croisée de 0,0 % avec l'isomère l-méthamphétamine, ce qui entraîne des résultats de dépistage négatifs même avec des niveaux de méthamphétamine supérieurs à la concentration seuil de 500 ng/mL. Un échantillon contenant des niveaux élevés d'isomère de l-méthamphétamine peut être associé à l'utilisation de médicaments contenant de la méthamphétamine ou des composés qui se métabolisent en méthamphétamines. Un résumé des résultats pour les échantillons de patients contenant les deux isomères est présenté dans le tableau ci-dessous. Après évaluation, les échantillons avec les ID 586282, 586275 et 586300 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil (tous à moins de 8,6 % du seuil du test).

#### Résolution d'échantillon discordante

ID d'échantillon	Laboratoire de référence 1 Valeur de confirmation LC-MS/MS (ng/mL)	Concentration seuil (ng/mL) du Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Résultat du Triage TOX Drug Screen, 94600	Résultats du laboratoire de référence 2		Résultat évalué du Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% d-isomère	Concentration d-isomère (ng/mL)	
586276 <sup>g</sup>	831	500	Faux négatif	52,3	434,6	Négatif
586269 <sup>g</sup>	937	500	Faux négatif	52,8	494,7	Négatif
586264 <sup>g</sup>	940	500	Faux négatif	52,9	497,3	Négatif
586282 <sup>g</sup>	984	500	Faux négatif	52,2	513,6	Faux négatif
586275 <sup>g</sup>	990	500	Faux négatif	52,3	517,8	Faux négatif
586300 <sup>g</sup>	1 028	500	Faux négatif	52,8	542,8	Faux négatif
579757 <sup>g</sup>	1 568	500	Faux négatif	19,9	312,0	Négatif

<sup>g</sup> Les échantillons contenaient à la fois des isomères de d-méthamphétamine et de l-méthamphétamine. La méthode de référence initiale LC-MS/MS n'a pas fait la distinction entre les deux formes énantiomères. Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 présente une réactivité croisée de 100,0 % avec l'isomère d-méthamphétamine et une réactivité croisée de 0,0 % avec l'isomère l-méthamphétamine, ce qui entraîne des résultats de dépistage négatifs même avec des niveaux de méthamphétamine supérieurs à la concentration seuil de 500 ng/mL. Un échantillon contenant des niveaux élevés

d'isomère de l-méthamphétamine peut être associé à l'utilisation de médicaments contenant de la méthamphétamine ou des composés qui se métabolisent en méthamphétamines. Un résumé des résultats pour les échantillons de patients contenant les deux isomères est présenté dans le tableau ci-dessous. Après évaluation, les échantillons avec les ID 586282, 586275 et 586300 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil (tous à moins de 8,6 % du seuil du dosage).

BAR (seuil = 200 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
BAR	Négatif	99	3	0	0
	Positif	0	8 <sup>h</sup>	11	97

<sup>h</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 582858, 575082, 575081, 575079, 586932, 575085, 575084 et 575095 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	Échantillon ID	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
BAR	200	582858 <sup>h</sup>	Faux positif	Phénobarbital	120
BAR	200	575082 <sup>h</sup>	Faux positif	Phénobarbital	172
BAR	200	575081 <sup>h</sup>	Faux positif	Butalbital	150
BAR	200	575079 <sup>h</sup>	Faux positif	Butalbital	151
BAR	200	586932 <sup>h</sup>	Faux positif	Amobarbital	164
BAR	200	575085 <sup>h</sup>	Faux positif	Butalbital	165
BAR	200	575084 <sup>h</sup>	Faux positif	Phénobarbital	210
BAR	200	575095 <sup>h</sup>	Faux positif	Butalbital	197

<sup>h</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 582858, 575082, 575081, 575079, 586932, 575085, 575084 et 575095 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

#### Résolution d'échantillon discordante

BZO (seuil = 200 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
BZO	Négatif	99	1	1 <sup>i</sup>	0
	Positif	0	10 <sup>j</sup>	10	99

<sup>i</sup> L'échantillon de patients ayant l'ID d'échantillon 578563 s'est révélé négatif malgré un résultat positif proche du seuil.

<sup>j</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 586239, 586234, 586235, 582865, 570784, 569935, 585873, 570860, 570941, et 578527 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
BZO	200	586239 <sup>j</sup>	Faux positif	Alprazolam-OH	79
BZO	200	586234 <sup>j</sup>	Faux positif	Alprazolam-OH	80
BZO	200	586235 <sup>j</sup>	Faux positif	Alprazolam-OH	86
BZO	200	582865 <sup>j</sup>	Faux positif	7-aminoclonazépam	293
				Lorazépam	53
				Oxazépam	379
BZO	200	570784 <sup>j</sup>	Faux positif	7-aminoclonazépam	1134
				Nordiazépam	63
				Oxazépam	124
				Témazépam	90
BZO	200	569935 <sup>j</sup>	Faux positif	Nordiazépam	68
				Oxazépam	244
				Témazépam	93
BZO	200	585873 <sup>j</sup>	Faux positif	Alprazolam-OH	105
				7-aminoclonazépam	2 500
BZO	200	570860 <sup>j</sup>	Faux positif	Nordiazépam	83
				Oxazépam	218
				Témazépam	126
BZO	200	570941 <sup>j</sup>	Faux positif	Alprazolam-OH	126
BZO	200	578527 <sup>j</sup>	Faux positif	Alprazolam-OH	129
				7-aminoclonazépam	146
BZO	200	578563 <sup>i</sup>	Faux négatif	Lorazépam	214

<sup>i</sup> L'échantillon de patients ayant l'ID d'échantillon 578563 s'est révélé négatif malgré un résultat positif proche du seuil.

<sup>j</sup> Les échantillons de patients ayant des ID d'échantillon 586239, 586234, 586235, 582865, 570784, 569935, 585873, 570860, 570941, et 578527 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

#### Résolution d'échantillon discordante

COC (seuil = 150 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
COC	Négatif	99	5	0	0
	Positif	0	6 <sup>k</sup>	11	99

<sup>k</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 569915, 579796, 579821, 569790, 570955 et 577368 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
COC	150	569915 <sup>k</sup>	COC faux positif	Benzoylecgonine	113
COC	150	579796 <sup>k</sup>	Faux positif	Benzoylecgonine	126
COC	150	579821 <sup>k</sup>	Faux positif	Benzoylecgonine	128
COC	150	569790 <sup>k</sup>	Faux positif	Benzoylecgonine	129
COC	150	570955 <sup>k</sup>	Faux positif	Benzoylecgonine	144
COC	150	577368 <sup>k</sup>	Faux positif	Benzoylecgonine	144

<sup>k</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 569915, 579796, 579821, 569790, 570955 et 577368 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

EDDP (seuil = 100 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
EDDP	Négatif	99	9	2 <sup>l</sup>	0
	Positif	0	1 <sup>m</sup>	10	98

<sup>l</sup> L'échantillon de patient ayant l'ID d'échantillon 572444 s'est révélé positif malgré un résultat négatif proche du seuil

<sup>m</sup> Les échantillons de patients ayant l'ID d'échantillon 572432 et 572426 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

#### Résolution d'échantillon discordante

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	Échantillon ID	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
EDDP	100	572444 <sup>l</sup>	Faux positif	EDDP	76
EDDP	100	572432 <sup>m</sup>	Faux négatif	EDDP	100
EDDP	100	572426 <sup>m</sup>	Faux négatif	EDDP	110

<sup>l</sup> L'échantillon de patient ayant l'ID d'échantillon 572444 s'est révélé positif malgré un résultat négatif proche du seuil

<sup>m</sup> Les échantillons de patient ayant les ID d'échantillon 572432 et 572426 se sont révélés négatifs malgré un résultat négatif proche du seuil

OPI (seuil = 300 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
OPI	Négatif	99	2	0	1 <sup>n</sup>
	Positif	0	8 <sup>o</sup>	11	98

<sup>n</sup> L'échantillon de patient ayant l'ID d'échantillon 572644 s'est révélé négatif malgré un résultat positif élevé

<sup>o</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 572508, 570415, 586327, 582860, 572488, 586330, 582932 et 586359 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
OPI	300	572508 <sup>o</sup>	Faux positif	Hydrocodone	353
OPI	300	570415 <sup>o</sup>	Faux positif	Oxycodone	24859
				Oxymorphone	217
OPI	300	586327 <sup>o</sup>	Faux positif	Morphine	228
OPI	300	582860 <sup>o</sup>	Faux positif	Hydrocodone	469
OPI	300	572488 <sup>o</sup>	Faux positif	Morphine	239
OPI	300	586330 <sup>o</sup>	Faux positif	Morphine	260
OPI	300	582932 <sup>o</sup>	Faux positif	Hydrocodone	488
				Hydromorphone	67
OPI	300	586329 <sup>o</sup>	Faux positif	Morphine	285
OPI	300	572644 <sup>p</sup>	Faux négatif	Morphine	2097
				Oxycodone	2674
				Oxymorphone	137

<sup>o</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 572508, 570415, 586327, 582860, 572488, 586330, 582932 et 586359 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

<sup>p</sup> Le résultat de laboratoire de test de référence initial pour l'échantillon ID 572644 était positif pour les opiacés tandis que le résultat du dosage Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 OPI était négatif. L'échantillon ID 572644 a été envoyé à un deuxième laboratoire de test de référence et il a été confirmé qu'il était négatif pour les opiacés. Le deuxième résultat concorde avec le résultat du dosage Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 OPI.

Résolution d'échantillon discordante

THC (seuil = 50 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
THC	Négatif	99	10	3 <sup>q</sup>	0
	Positif	0	1 <sup>r</sup>	8	99

<sup>q</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 570366, 575089 et 569400 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

<sup>r</sup> L'échantillon de patient ayant l'ID d'échantillon 570021 s'est révélé positif malgré un résultat négatif proche du seuil

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	Échantillon ID	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Drogue/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
THC	50	570021 <sup>r</sup>	Faux positif	11-nor-9-Carboxy-delta 9-THC	31
THC	50	570366 <sup>q</sup>	Faux négatif	11-nor-9-Carboxy-delta 9-THC	51
THC	50	575089 <sup>q</sup>	Faux négatif	11-nor-9-Carboxy-delta 9-THC	56
THC	50	569400 <sup>q</sup>	Faux négatif	11-nor-9-Carboxy-delta 9-THC	63

<sup>q</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 570366, 575089 et 569400 se sont révélés négatifs malgré un résultat positif proche du seuil

<sup>r</sup> L'échantillon de patients ayant l'ID d'échantillon 570021 s'est révélé positif malgré un résultat négatif proche du seuil

TCA (seuil = 1 000 ng/mL)					
		Résultat de la méthode de référence par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (LC-MS/MS)			
Drogue	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Négatif (<50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil Négatif (à moins de 50 % en dessous du seuil)	Proche du seuil positif (à moins de 50 % au-dessus du seuil)	Positif (> 150 % au-dessus du seuil)
TCA	Négatif	98	1	0	1 <sup>s</sup>
	Positif	1 <sup>t</sup>	10 <sup>u</sup>	11	95

<sup>s</sup> L'échantillon de patient ayant l'ID d'échantillon 586694 s'est révélé négatif malgré un résultat positif élevé

<sup>t</sup> L'échantillon de patient ayant l'ID d'échantillon 586712 s'est révélé positif malgré un résultat négatif élevé

<sup>u</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 586353, 585878, 582936, 572581, 585866, 586232, 585830, 585879, 582925 et 585874 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

Résolution d'échantillon discordante

Dosage	Valeur seuil (ng/mL)	ID d'échantillon	Résultat Quidel Triage TOX DS 94600 (POS/NÉG)	Droge/métabolite détectée	Valeur GC/MS ou LC/MS/MS (ng/mL)
TCA	1 000	586712 <sup>v</sup>	Faux positif	Désipramine	0
TCA	1 000	586353 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	637
TCA	1 000	585878 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	639
TCA	1 000	582936 <sup>u</sup>	Faux positif	Amitriptyline	385
				Nortriptyline	160
TCA	1 000	572581 <sup>u</sup>	Faux positif	Amitriptyline	149
				Nortriptyline	512
TCA	1 000	585866 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	680
TCA	1 000	586232 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	727
TCA	1 000	585830 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	730
TCA	1 000	585879 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	758
TCA	1 000	582925 <sup>u</sup>	Faux positif	Amitriptyline	162
				Nortriptyline	599
TCA	1 000	585874 <sup>u</sup>	Faux positif	Désipramine	608
				Doxépine	238
TCA	1 000	586694 <sup>w</sup>	Faux négatif	Désipramine	1646

<sup>u</sup> Les échantillons de patients ayant les ID d'échantillon 586353, 585878, 582936, 572581, 585866, 586232, 585830, 585879, 582925 et 585874 se sont révélés positifs malgré un résultat négatif proche du seuil

<sup>v</sup> Une erreur de saisie de données s'est produite avec l'échantillon ID 586712. Cet échantillon de patient a donné un résultat positif pour le TCA lorsqu'il a été testé par le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 et reconfirmé comme étant proche du seuil négatif dans un deuxième laboratoire de test de référence avec une valeur de 864 ng/mL de désipramine (dans les 13,6 % du seuil de dosage).

<sup>w</sup> Il a été confirmé que l'échantillon ID 586694 avait un pH de 9,4. Une valeur de pH de ce niveau dépasse la limite supérieure de la plage attendue pour l'urine<sup>8</sup> humaine normale et dépasse la limite supérieure évaluée pour les performances sur le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600. Le Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 a été validé avec des échantillons dont la plage de pH est comprise entre 4,0 et 9,0. Des résultats acceptables ont été obtenus avec les échantillons testés. Cependant, un faible niveau d'interférence a été noté avec le dosage TCA lorsque le pH augmentait, ce qui pourrait avoir un impact sur les résultats supérieurs au seuil de 1 000 ng/mL. Les échantillons testés en dehors de la plage de pH validée peuvent donner des résultats inexacts.

Garantie limitée. POUR LA PÉRIODE DE GARANTIE APPLICABLE, QUIDEL GARANTIT QUE CHAQUE PRODUIT SERA (I) DE BONNE QUALITÉ ET EXEMPT DE DÉFAUTS MATÉRIELS, (II) FONCTIONNERA CONFORMÉMENT AUX SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES MENTIONNÉES DANS LE MANUEL DU PRODUIT, ET (III) SERA APPROUVÉ PAR LES ORGANISMES GOUVERNEMENTAUX DÜMENT COMPÉTENTS POUR LA VENTE DE PRODUITS EN VUE DE LEUR UTILISATION PRÉVUE (la « GARANTIE LIMITÉE »). SI LE PRODUIT NE SATISFAIT PAS AUX EXIGENCES DE LA GARANTIE LIMITÉE, QUIDEL RÉPARERA OU REMPLACERA LE PRODUIT, À LA DISCRÉTION DE QUIDEL, COMME SEUL RECOURS DU CLIENT. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE MENTIONNÉE DANS CETTE SECTION, QUIDEL DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON CONCERNANT LE PRODUIT. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE QUIDEL EN CAS DE RÉCLAMATION D'UN CLIENT NE DOIT PAS DÉPASSER LE PRIX NET DU PRODUIT PAYÉ PAR LE CLIENT. AUCUNE DES PARTIES N'EST RESPONSABLE ENVERS L'AUTRE PARTIE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE D'AFFAIRES, DE PROFITS, DE DONNÉES OU DE REVENUS, MÊME SI UNE PARTIE EST AVISÉE À L'AVANCE QUE CE TYPE DE DOMMAGES POURRAIT EN RÉSULTER.

La garantie limitée ci-dessus ne s'applique pas si le client a soumis le produit à des abus physiques, une mauvaise utilisation, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel ou à la notice du produit, une fraude, une altération, une contrainte physique inhabituelle, une négligence ou un accident. Toute demande de garantie présentée par le client en vertu de la garantie limitée doit être faite par écrit au cours de la période de garantie limitée applicable.

## ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis ou au Canada) ou à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si vous êtes en dehors des États-Unis ou du Canada, contactez votre distributeur local ou l'un des centres d'assistance technique répertoriés ci-dessous. Vous pouvez également nous contacter à quidel.com.

Région	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (gratuit)	
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 7154 1593912	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 21 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Données conservées dans les dossiers de Quidel Cardiovascular Inc.
2. Baselt, R.C., In: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Seventh Edition. Biomedical Publications. Foster City, CA. 2004.
3. White, R.M. and Black, M.L., Pain Management Testing Reference. AACC Press. Washington, DC. 2007.
4. Magnani, B., Bissell, M.G., Kwong, T.C., Wu, A.H.B., eds., Clinical Toxicology Testing: A Guide for Laboratory Professionals. College of American Pathologists. Northfield, IL. 2012.
5. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, 1986.
6. Federal Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Testing Programs. 59, 110, 29908-29931, 1994; 53, 69, 11970-11979, 1988.
7. Gilman, A.G., Goodman, L.S., Gilman, A., eds., The Pharmacological Basis of Therapeutics. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
8. Cook, J.D., Caplan, Y.H., LoDico, C.P., Bush, D.M. The characterization of human urine for specimen validity determination in workplace drug testing: a review. J Anal Toxicol 24:579-588, 2000.

**REF**

94600 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600

**IVD**



**EC** | **REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne

Quidel Cardiovascular Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)



**Historique des révisions :**

- Ajout des composés Métharbital, p-hydroxyphénobarbital et Talbutal au tableau de spécificité BAR.
- Ajout du composé OH-glucuronide alprazolam au tableau de spécificité BZO.
- Modification de la section Assistance de façon à inclure les coordonnées pour le Canada.
- Suppression des mentions concernant l'obtention d'un mode d'emploi électronique depuis le site Web ou une filiale locale de Quidel.

ENSRC26516enC  
Numéro de référence : 26516fr Rév. C 2020/0C

## GLOSSAIRE



Numéro de catalogue



Marquage CE



Représentant autorisé  
dans la Communauté européenne



Code du lot



Date limite d'utilisation



Fabricant



Date de fabrication



Limite de température



Utilisation prévue



Consulter les instructions d'utilisation



*Dispositif médical de diagnostic* in vitro



Cassette-test



Ne pas réutiliser.



Compositions/Contient



Utilisation sur ordonnance exclusivement



Numéro du patient



Pipettes de transfert

---



Module CODE CHIP



Papier pour imprimante

---



Ouvrir ici



Ajouter l'échantillon immédiatement après avoir ouvert le sachet en aluminium

---



Utiliser un échantillon d'urine uniquement



Ajouter un échantillon ici

---