



TOX Drug Screen Notice d'utilisation

Détection qualitative permettant la recherche rapide et simultanée, dans les urines, des drogues et/ou des principaux métabolites de 10 classes d'agents toxiques (11 dosages uniques)



Un glossaire des symboles est disponible sur le site quidel.com/glossary
Destiné à l'exportation uniquement. Non destiné à la vente aux États-Unis.

 Application

Le test Quidel Triage TOX Drug Screen est un dosage immunologique par fluorescence à utiliser avec les Quidel Triage Meters, conçu pour la détermination qualitative de la présence de drogues et/ou des métabolites principaux dans des concentrations supérieures aux concentrations seuils de 10 classes de toxiques et de drogues maximum. Ceux-ci incluent l'acétaminophène/paracétamol, les amphétamines, les méthamphétamines, les barbituriques, les benzodiazépines, la cocaïne, la méthadone, les opiacés, la phencyclidine, le THC et les antidépresseurs tricycliques dans l'urine. Le dosage d'acétaminophène/paracétamol produit des résultats positifs lorsque cette substance est ingérée à des doses supérieures ou égales aux doses thérapeutiques.

Le tableau ci-dessous présente les concentrations seuils définies :

Acétaminophène/Paracétamol	APAP	5 µg/mL
Amphétamines	AMP	1 000 ng/mL
Méthamphétamines	mAMP	1 000 ng/mL
Barbituriques	BAR	300 ng/mL
Benzodiazépines	BZO	300 ng/mL
Cocaïne	COC	300 ng/mL
Méthadone	MTD	300 ng/mL
Opiacés	OPI	300 ng/mL
Phencyclidine	PCP	25 ng/mL
THC	THC	50 ng/mL
Antidépresseurs tricycliques	TCA	1 000 ng/mL

Ce test fournit seulement un résultat préliminaire. Le résultat de tout test de dépistage doit être interprété avec le discernement professionnel nécessaire et à la lumière du tableau clinique global, 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 (CG-SM), 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.

La mesure quantitative de l'acétaminophène/paracétamol dans le sérum est une méthode de confirmation courante pour obtenir des résultats préliminaires sur la présence éventuelle de ces substances.

Résumé 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 (Centre de toxicomanie et de santé mentale), les opiacés, la cocaïne, le THC, les amphétamines et la phencyclidine 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. Une overdose d'acétaminophène/paracétamol pose un grave problème en raison du risque d'hépatotoxicité. 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. Bien que son utilisation soit reconnue dans le cadre de la prise en charge des héroïnomanes, la méthadone présente un risque de toxicomanie car elle entraîne une dépendance semblable à celle observée avec la morphine.

Les tests de dépistage urinaires de toxiques et 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 de la présence éventuelle de drogues et de toxiques dans l'urine.

L'Quidel Triage TOX Drug Screen repose sur plusieurs dosages immunologiques distincts permettant la recherche simultanée dans les urines, des drogues et/ou des principaux métabolites de 10 classes d'agents toxiques (11 dosages uniques). L'emploi d'anticorps monoclonaux, spécifiques des métabolites de chacune de ces 10 classes, assure un haut niveau de sensibilité et de spécificité.

Principes de la procédure

L'Quidel Triage TOX Drug Screen est un test immunologique 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 urinaire dans l'emplacement échantillon de la cassette-test. Une fois l'échantillon déposé, l'urine passe à travers un filtre. L'échantillon réagit avec les anticorps fluorescents conjugués ou les drogues et toxiques fluorescents conjugués, puis migre le long de la cassette-test par capillarité. La présence de drogue ou de métabolite de drogue dans l'échantillon urinaire empêche la liaison des conjugués fluorescents fixés sur 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 de la cassette-test.

La cassette-test est introduite dans l'Quidel Triage Meter (appelé ci-après le Meter). Le Meter est programmé pour effectuer automatiquement l'analyse après la réaction de l'échantillon avec les réactifs de la cassette-test. L'analyse repose sur la quantité de fluorescence détectée par le Meter dans une zone de mesure de la cassette-test. Les résultats positifs ou négatifs s'affichent sur l'écran du Meter environ 15 minutes après l'ajout de l'échantillon. Tous les résultats sont conservés dans la mémoire du Meter et peuvent être affichés ou imprimés au besoin. S'il est connecté, le Meter peut transmettre les résultats au système d'information du laboratoire ou de l'hôpital.

Réactifs et matériels 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
- Colorant fluorescent
- Stabilisateurs

Contenu du kit :

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

Matériels nécessaires mais non fournis

Quidel Triage MeterPro	Référence du catalogue 55070 ou 55071
ou Triage MeterPlus	Référence du catalogue 55040 ou 55041
Contrôle 1 Quidel Triage TOX Drug Screen	Référence du catalogue 94413
Contrôle 2 Quidel Triage TOX Drug Screen	Référence du catalogue 94414

Mises en garde et précautions d'emploi

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Réservé aux professionnels de santé.
- Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Respecter rigoureusement les directives et les méthodes décrites dans cette notice.
- Pour des résultats optimaux, effectuer l'analyse à une température comprise entre 20 °C et 24 °C (entre 68 °F et 75 °F).
- Conserver la cassette-test dans son sachet hermétique jusqu'à son utilisation. Jeter après une seule utilisation.
- La pipette de transfert doit servir à transférer l'échantillon d'un seul patient. Jeter après une seule utilisation.
- La dilution de l'échantillon n'est pas recommandée.
- Il est déconseillé d'utiliser des matériels de contrôle de marque autre qu'Quidel.
- Les échantillons patient, ainsi que les cassettes-tests et pipettes de transfert usagées sont potentiellement infectieux. Le responsable du laboratoire devra établir les méthodes de manipulation et de mise au rebut adéquates, conformément à la réglementation en vigueur au plan national et international.

Conditions de stockage et de manipulation

- Conserver les cassettes-tests au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F).
- Lorsqu'une cassette-test est retirée du réfrigérateur, elle reste stable dans son sachet pendant 14 jours maximum à température ambiante, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur le sachet. À l'aide d'un feutre, inscrire délicatement la date et l'heure de sortie du réfrigérateur sur le sachet et barrer la date de péremption du fabricant imprimée sur le sachet. Ne pas oublier d'indiquer l'heure à laquelle le produit a été placé à température ambiante. Ne pas remplacer la cassette-test au réfrigérateur une fois qu'elle est revenue à température ambiante.
- Avant d'utiliser des cassettes-tests réfrigérées, les laisser revenir à température ambiante (entre 20 °C et 24 °C ou entre 68 °F et 75 °F) dans leur sachet individuel. Ceci prend au moins 15 minutes. Si une trousse contenant plusieurs cassettes-tests est sortie du réfrigérateur, laisser la trousse atteindre la température ambiante avant l'emploi. Ceci prend au moins 60 minutes.
- Ne retirer la cassette-test de son sachet qu'au moment de son utilisation.

Prélèvement et préparation des échantillons

- Les urines fraîchement émises devront être recueillies dans un récipient en verre ou en plastique propre, non utilisé au préalable.
- Les échantillons contenant une grande quantité de particules peuvent être clarifiés par centrifugation ou en les laissant reposer avant analyse.
- Si le test n'est pas effectué immédiatement, conserver l'échantillon réfrigéré pendant deux jours maximum entre 2 °C et 8 °C. S'il doit être effectué plus tard, conserver l'échantillon congelé à -20 °C ou à une température inférieure. Il est recommandé de se limiter à un seul cycle de congélation/décongélation.

Procédure du test

Étalonnage du lot au moyen du module CODE CHIP du réactif

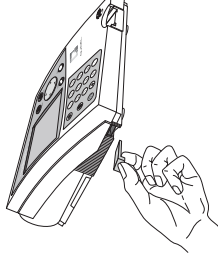
À l'ouverture d'un nouveau lot de cassettes-tests, il convient de transférer les données relatives à l'étalonnage et la date de péremption vers le Meter avant d'analyser des échantillons cliniques. Utiliser le module CODE CHIP du réactif fourni avec le nouveau lot de cassettes-tests pour transférer les données vers le Meter.



Module CODE CHIP du réactif

À effectuer une fois pour chaque nouveau lot de cassettes-tests

1. Dans l'écran principal, sélectionner **Installez n'vle puce**. Appuyer sur **Enter**.
2. Introduire le module CODE CHIP du réactif dans le coin inférieur avant gauche du Meter et suivre les instructions à l'écran.



3. Lorsque le transfert de données est terminé, retirer le module CODE CHIP du réactif du Meter.
4. Replacer le module CODE CHIP du réactif dans son emballage d'origine pour le stocker.

Analyse des échantillons patient

Remarques sur les modalités pratiques

- Procéder à un test de contrôle qualité de la cassette-test chaque jour où des échantillons patient sont analysés. Voir la section intitulée Considérations relatives au contrôle 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 - Ajout de l'échantillon patient

- Ouvrir le sachet et écrire le numéro d'identification du patient sur l'étiquette de la cassette-test.
- Placer la cassette-test sur une surface horizontale plane.
- En utilisant une pipette de transfert, presser complètement la poire supérieure (la plus grosse) et introduire l'extrémité dans l'échantillon clinique.
- Relâcher lentement la poire. Le capillaire de la pipette doit se remplir complètement et un peu de liquide doit s'écouler dans la plus petite poire (inférieure) de la pipette.
Remarque : s'assurer du bon remplissage de la pipette. Le remplissage est insuffisant lorsque le capillaire n'est pas complètement rempli et qu'il n'y a pas d'échantillon dans la poire inférieure. Le remplissage est excessif lorsqu'il y a de l'échantillon dans la poire supérieure. Idéalement, la poire inférieure doit contenir une faible quantité d'échantillon (moins du quart du volume de la poire).
- Placer l'embout de la pipette au-dessus de l'emplacement échantillon de la cassette-test et presser complètement la grosse poire. Tout le volume contenu dans le capillaire de la pipette de transfert doit être déposé dans l'emplacement échantillon. L'échantillon présent dans la petite poire (inférieure) ne sera pas expulsé.
Remarque : on considère qu'une quantité excessive d'échantillon a été ajoutée dans la cassette-test si l'échantillon déborde de l'emplacement et se répand sur l'étiquette.
- Retirer l'embout de la pipette de transfert de l'emplacement échantillon, puis relâcher la grosse poire (supérieure).
- Jeter la pipette de transfert.
- Attendre l'absorption complète de l'échantillon avant de déplacer la cassette-test.

ÉTAPE 2 - Exécution du test

- Sélectionner **Lancez l'analyse** sur l'écran principal et appuyer sur **Enter**.
- Sélectionner **Échant. patient** et appuyer sur **Enter**.
- Entrer le numéro d'identification du patient et appuyer sur **Enter**.
- Vérifier que le numéro a été correctement saisi en sélectionnant **Confirmez ID patient** et appuyer sur **Enter**. Si le numéro n'a pas été correctement entré, sélectionner **Corrigez ID patient**, appuyer sur **Enter** et recommencer l'étape précédente.
- Insérer la cassette-test dans le Meter en la tenant par les bords et appuyer sur **Enter**.
Les résultats s'affichent à la fin de l'analyse.

Remarque: la cassette-test doit être introduite dans le Meter 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

- Les résultats peuvent être imprimés en appuyant sur la touche **Imprimer**.
- Sortir le Meter de la cassette-test, puis jeter cette dernière.
- Un résultat masqué indique un résultat non valide qui nécessite de recommencer le test.

Résultats

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

Acétaminophène/Paracétamol	APAP	5 µg/mL
Amphétamines	AMP	1 000 ng/mL
Méthamphétamines	mAMP	1 000 ng/mL
Barbituriques	BAR	300 ng/mL
Benzodiazépines	BZO	300 ng/mL
Cocaïne	COC	300 ng/mL
Méthadone	MTD	300 ng/mL
Opiacés	OPI	300 ng/mL
Phencyclidine	PCP	25 ng/mL
THC	THC	50 ng/mL
Antidépresseurs tricycliques	TCA	1 000 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

ID PAT. 123				
APAP	POS		OPI	POS
AMP	NEG		PCP	NEG
mAMP	NEG		THC	NEG
BAR	NEG		TCA	NEG
BZO	NEG			
COC	POS			
MTD	POS			
RESULTAT PAT. ANORMAL				
APPUYER SUR LA TOUCHE IMPRIMER OU LA TOUCHE DE FERMETURE				

Le Meter 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 peut alors imprimer les résultats s'il le souhaite.

Pour obtenir des informations supplémentaires, consulter le manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter.

Le dosage APAP est conçu pour donner des résultats positifs après l'ingestion d'acétaminophène/paracétamol à des doses supérieures ou égales aux doses thérapeutiques. Des échantillons urinaires provenant de 15 sujets sains ne prenant pas

actuellement d'acétaminophène/paracétamol ont tous donné des résultats APAP négatifs lorsqu'ils ont été soumis à l'Quidel Triage TOX Drug Screen. Plusieurs échantillons urinaires provenant des mêmes sujets ont été recueillis 30 minutes après l'ingestion de 1 000 mg d'acétaminophène/paracétamol et sur une période de 2,5 à 9 heures. Tous les échantillons urinaires recueillis post-ingestion ont donné des résultats APAP positifs lorsqu'ils ont été soumis à l'Quidel Triage TOX Drug Screen.

Un échantillon peut contenir la substance et/ou ses métabolites à des concentrations ne dépassant pas les concentrations seuils qui classeraient le résultat du test comme étant positif. Tout résultat positif doit être confirmé par une autre technique plus spécifique. La chromatographie gazeuse/ spectrométrie de masse (CG-SM) est la méthode de confirmation de choix. La mesure quantitative de l'acétaminophène/paracétamol dans le sérum est la méthode de confirmation courante pour obtenir des résultats préliminaires sur la présence éventuelle de ces substances. Consulter la section Performances du test pour des informations plus détaillées.

Considérations relatives au contrôle qualité

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

Chaque cassette-test Quidel Triage TOX Drug Screen est un dispositif de test qualitatif incluant des produits de contrôle négatif et positif qui sont automatiquement traités 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 valeurs correspondantes se situent dans les limites définies lors de la fabrication, le Meter communique un résultat pour l'échantillon testé. Si la vérification automatique de ces contrôles intégrés montre que les valeurs correspondantes se situent en dehors des limites définies lors de la fabrication, le résultat du test n'est pas communiqué. L'Quidel Triage Meter affiche alors un message d'avertissement ou d'erreur qui est décrit dans son manuel.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester les contrôles externes avec chaque nouveau lot ou envoi de produits à tester, ou tous les 30 jours, ou comme l'exigent les procédures de contrôle qualité en vigueur dans votre laboratoire. Les contrôles doivent être testés de la même manière que les échantillons patient. 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 locales ou nationales) et/ou aux conditions d'accréditation en matière de contrôle qualité.

Exécution du contrôle qualité du système Quidel Triage – Dispositif CQ

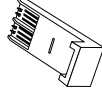
Utiliser le dispositif CQ pour vérifier le bon fonctionnement du Meter. Tester le dispositif CQ dans les cas suivants :

- Lors de l'installation initiale du Meter.
- Chaque jour où des échantillons patient sont analysés.
- Quand le Meter a été transporté ou déplacé.
- Chaque fois qu'il y a un doute concernant les performances du Meter.
- Chaque fois que l'exigent les procédures de contrôle qualité en vigueur dans votre laboratoire.

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

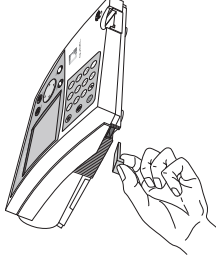
Consulter le manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter pour des instructions complètes sur le dispositif CQ.

1. Lors de la première utilisation d'un nouveau dispositif CQ dans le Meter, installer le module CODE CHIP du dispositif CQ. Les données du module CODE CHIP du dispositif CQ sont enregistrées dans la mémoire du Meter. 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. Depuis l'écran principal, sélectionner **Installez nvle puce** et appuyer sur **Enter**.
- b. Introduire le module CODE CHIP du dispositif CQ dans le coin inférieur avant gauche du Meter. Suivre les instructions à l'écran.



- c. Lorsque le transfert des données est terminé, retirer le module CODE CHIP du dispositif CQ du Meter.
- d. Remplacer le module CODE CHIP du dispositif CQ dans son emballage d'origine pour le stocker.
2. Sélectionner **Lancez l'analyse** sur l'écran principal et appuyer sur **Enter**.
3. Si l'ID utilisateur est activé, entrer le numéro d'ID utilisateur et appuyer sur **Enter**.
4. Sélectionner **Dispositif CQ** et appuyer sur **Enter**.
5. Insérer le dispositif CQ dans le Meter et appuyer sur **Enter**.
6. Le résultat, Réussite ou Échec, s'affiche à la fin du test. Chaque paramètre doit satisfaire au contrôle qualité avant de procéder aux dosages patients.
7. Retirer le dispositif CQ du Meter et le ranger dans son emballage. **NE PAS JETER LE DISPOSITIF CQ.**

Remarque: si le dispositif CQ ou les contrôles externes ne donnent pas les résultats attendus, relire les instructions précédentes pour s'assurer que le test a été correctement exécuté, recommencer le test, puis contacter Quidel ou un représentant local d'Quidel (se référer au paragraphe Assistance). Se reporter au manuel d'utilisation de l'Quidel Triage Meter pour une description complète du système de contrôle qualité.

Limites de la méthode

- Des adjuvants 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.
- Des concentrations seuils ne sont pas uniformément reconnues pour les dosages d'acétaminophène/paracétamol à base d'urine. Le test indique que l'analyte était ou n'était pas présent à un taux supérieur à la concentration seuil.
- Le clinicien doit toujours évaluer les résultats des tests en conjonction avec les autres données disponibles.
- 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.

Caractéristiques de performance

Validation des seuils

Pour la validation des seuils, on a utilisé des échantillons d'urine sans analytes dans lesquels on a ajouté chaque drogue ou métabolite à différentes concentrations, par incréments de 25 % au-dessus et en dessous du seuil. Chaque échantillon a été testé avec l'Quidel Triage TOX Drug Screen. Les résultats obtenus correspondaient aux résultats théoriques attendus en fonction du coefficient de variation des tests. Il est important d'analyser tous les résultats, et particulièrement ceux qui sont proches de la concentration seuil, avec le tableau clinique. Si l'on soupçonne un résultat aberrant, retester l'échantillon avec l'Quidel Triage TOX Drug Screen ou une technique de référence telle que la CG-SM.

50 % en dessous du seuil

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Taux	2.5	500	500	150	150	150	150	150	12.5	25	500
Positif/négatif	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
Précision	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

25 % en dessous du seuil

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Taux	3.75	750	750	225	225	225	225	225	18.75	37.5	750
Positif/négatif	4/26	0/30	0/30	1/29	0/30	1/29	0/30	0/30	1/29	0/30	0/30
Précision	87 %	100 %	100 %	97 %	100 %	97 %	100 %	100 %	97 %	100 %	100 %

25 % au-dessus du seuil

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Taux	6.25	1 250	1 250	375	375	375	375	375	31.25	62.5	1 250
Positif/négatif	28/2	30/0	29/1	28/2	30/0	28/2	28/2	25/5	27/3	30/0	28/2
Précision	93 %	100 %	97 %	93 %	100 %	97 %	93 %	83 %	90 %	100 %	93 %

50 % au-dessus du seuil

10 Triage TOX Drug Screen

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Taux	7.5	1 500	1 500	450	450	450	450	450	37.5	75	1 500
Positif/négatif	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0
Précision	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Les tests effectués avant la mise sur le marché autorisent une différence allant jusqu'à 20 % sur les échantillons présentant une concentration 50 % au-dessus et en dessous de la valeur de taux limite.

Spécificité

La spécificité de chacun des 11 dosages de l'Quidel Triage TOX Drug Screen a été testée avec plus de 100 drogues et leurs dérivés proches. Les données listées ci-dessous indiquent pour des molécules représentatives de chaque classe de toxiques et de drogues la concentration donnant un résultat positif au cours des études de développement. Chaque dosage est calibré par rapport aux molécules accompagnées d'un astérisque (*).

Acétaminophène/Paracétamol

µg/mL

5

Amphétamines

ng/mL

1 000

63 500

3 700

2 300

Méthamphétamines

ng/mL

12 500

100 000

4 600

1 500

1 000

30 500

>200 000

Barbituriques

ng/mL

150

100

200

150

200

150

50

100

>100 000

20 000

1 400

350

100

300

150

300

200

>100 000

Benzodiazépines		ng/mL
Alprazolam		100
Bromazepam		750
Chlordiazépoxide		13 000
Clonazepam		650
Clorazépate		1 600
Démoxépam		7 700
Desalkylflurazépam		200
Diazepam		200
Estazolam*		300
Flunitrazépam		150
Flurazépam		100
Halazépam		100
Lorazépam		200
Lorazépam glucuronide		300
Medazépam		32 000
Nitrazépam		2 600
Norchlordiazépoxide		24 500
Nordiazépam		700
OH-alprazolam		100
OH-glucuronide alprazolam		150
Oxazépam		3 500
Oxazépam-glucuronide		1 100
Prazépam		1 400
Témazépam		200
Témazépam-glucuronide		1 000
Triazolam		50
Cocaine		ng/mL
Benzoyllecgonine*		300
Cocaéthylène		165 000
Ecgonine		133 000
Ecgonine méthyle ester		>200 000
Propylbenzoyllecgonine		>200 000
Méthadone		ng/mL
l-méthadone		175
d-méthadone		14 000
d/l-méthadone*		300
Opiacés		ng/mL
6-acétylcodéine		250
6-acétylmorphine		300
Codéine		300
Diacétylmorphine		300
Dihydrocodéine		250
Ethylmorphine		300
Hydrocodone		1 700
Hydromorphone		1 700
Lévorphanol†		15 000
Morphine*		300
Morphine-3-glucuronide		450
Nalorphine		1 900
Norcodéine		23 000
Normorphine		>150 000
Oxycodone		23 000
Oxymorphone		41 000
Thébaïne		24 000
PCP		ng/mL
PCP*		25
THC		ng/mL
11-nor-9-carboxy- Δ^8 -THC*		50
11-nor-9-carboxy- Δ^8 -THC-glucuronide		50
Δ^8 -cannabinol		>2 000
Δ^9 -cannabinol		>2 000
Antidépresseurs tricycliques		ng/mL
Amitriptyline		750
Chlorpromazine†		>400 000
Chlorprothixène†		84 000
Clomipramine		12 500
Cyclobenzaprine†		1 900
Désipramine*		1 000
Doxépine		1 300
Imipramine		600
Maprotiline†		176 000
Métabolite d'amitriptyline		250
Nordoxépine		1 500
Nortriptyline		1 100
Perphénazine†		>300 000
Phénothiazine†		>300 000
Promazine†		77 000
Protriptyline		3 300
Thiothixène†		46 000
Triméprazine†		83 500
Trimipramine		3 000

† Molécules apparentées

Produits pharmaceutiques

Aucune réactivité croisée n'a été observée lorsque les molécules suivantes ont été testées à des concentrations maximum d'au moins 100 µg/mL (sauf indication contraire entre parenthèses).¹

Acépromazine	Méthylphénidate
Benzphétamine	Naloxone (80)
Benztropine Methane	Naproxène
Bupropion	Norpseudoéphédrine
Butyrophénone	2-Phénythylamine (15)
Cimétidine	Phenmétrazine (90)
Clonidine	Phentermine
Cotinine	Phényléphrine
Dextrométhorphan	Phénylhydantoïne, d/l-5-(p-hydroxyphényl)-5-
Dextrophan	Phénylpropanolamine
Diphényldramine	Prométhazine
Dopamine	Propanolol, d/l
Succinate de doxylamine (60)	Propoxyphène
Épinéphrine, l-	Pseudoéphédrine, d-
Fenfluramine (20)	Quinacrine (90)
Gluthéthimide (20)	Ranitidine
Kétorolac trométhamine	Thioridazine
Mépididine	Tramadol
Mésoridazine	Tranylcypromine
Méthacualone	Tyramine (60)
Méthoxyphénamine	Zolpidem

On a observé des faux positifs lors de la recherche de tétrahydrocannabinol (THC) dans l'urine des patients recevant du pantoprazole, un inhibiteur de la pompe à protons. Dans tous les cas, un résultat positif lors d'un test de dépistage de drogue doit être interprété avec le discernement professionnel nécessaire et à la lumière du tableau clinique global, notamment les médicaments concomitants. Le cas échéant, une autre méthode plus spécifique doit être utilisée pour confirmer le résultat.

Interférences

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 25 % au-dessus et de 25 % en dessous de la concentration seuil. Chaque échantillon a été testé sur l'Quidel Triage TOX Drug Screen. Les substances mentionnées ci-dessous n'ont produit aucun faux positif ou faux négatif lorsqu'elles ont été testées aux concentrations suivantes :

Substance	Concentration
Acétaminophène*	1 mg/mL
Acétone	3 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
Albumine sérique humaine	5 mg/mL
Ibuprofène	1 mg/mL
Kétamine	25 µg/mL
Acide oxalique	2,5 mg/mL
Riboflavine	75 µg/mL
Scopolamine	62,5 µg/mL
Chlorure de sodium	30 mg/mL
Urée	30 mg/mL

* Se reporter à la section Spécificité pour le dosage Acétaminophène/paracétamol.

De plus, l'influence du pH et de la masse spécifique a été étudiée en testant avec l'Quidel Triage TOX Drug Screen des échantillons présentant différents pH et masses spécifiques. Les concentrations mesurées ont été rapportées sur un graphique en fonction du pH et de la masse spécifique. Ces variations, étudiées dans les plages normales (pH 4,5-8,0 ; masse spécifique 1,002-1,030), n'ont pas altéré significativement les interférences.

Précision

Les résultats des échantillons urinaires obtenus avec l'Quidel Triage TOX Drug Screen ont été comparés aux résultats obtenus par les techniques de référence. La CG-SM a été utilisée comme méthode de référence pour tous les dosages, excepté pour les TCA dont les résultats ont été comparés à ceux obtenus par HPLC. Les échantillons positifs qui avaient été précédemment déterminés positifs pour la présence de chacun des stupéfiants spécifiques par les techniques de référence ont été testés à nouveau avec l'Quidel Triage TOX Drug Screen. Les valeurs obtenues par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et la technique de référence ont été comparées aux taux des valeurs seuils décrites plus haut dans ce document. Les tableaux ci-dessous présentent les résultats.

APAP

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	3	12	27
Négatif	55	5	0	0

% de concordance = 97,1 %

Remarque : les échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen positifs, négatifs par CG-SM contenaient des APAP à une concentration déterminée par la technique CG-SM comme étant proche de 10 % de la concentration seuil.

AMP

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	1	2	36
Négatif	53	8	2	0

% de concordance = 97,1 %

Remarque : les échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen positifs, négatifs par CG-SM et tous les échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen négatifs, positifs par CG-SM contenaient des AMP à une concentration déterminée par la technique CG-SM comme étant proche de 10 % de la concentration seuil.

mAMP

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	1	1	5	34
Négatif	51	9	1	0

% de concordance = 97,1 %

Remarque : l'un des échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen positif, négatif par CG-SM et les échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen négatifs, positifs par CG-SM contenaient des mAMP à une concentration déterminée par la technique CG-SM comme étant proche de 10 % de la concentration seuil. L'autre échantillon Quidel Triage TOX Drug Screen positif, négatif par CG-SM contenait une quantité significative de mAMP déterminée par la technique CG-SM et avait donné un résultat Quidel Triage TOX Drug Screen supérieur de seulement 1 % à la concentration seuil.

BAR

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	3	5	5	33
Négatif	35	0	0	0

% de concordance = 90,1 %

Remarque : les valeurs BAR obtenues par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et celles obtenues par CG-SM ainsi que les métabolites présents ont été comparés pour les échantillons discordants. Sur les huit échantillons négatifs par CG-SM mais positifs par l'Quidel Triage TOX Drug Screen, sept contenaient soit du butalbital soit du phénobarbital à des concentrations déterminées par la technique CG-SM comme étant supérieures à celles requises pour donner un résultat Quidel Triage TOX Drug Screen positif (voir la section Spécificité ci-dessus). L'autre échantillon CG-SM négatif, positif par l'Quidel Triage TOX Drug Screen contenait du butalbital à une concentration déterminée par la technique CG-SM comme étant proche de 6 % des valeurs requises pour donner un résultat positif par l'Quidel Triage TOX Drug Screen.

BZO

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	1	5	41
Négatif	35	1	1	0

% de concordance = 97,6 %

Remarque : les valeurs BZO obtenues par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et celles obtenues par CG-SM ainsi que les métabolites présents ont été comparés pour les échantillons discordants. L'échantillon qui était CG-SM positif mais négatif par l'Quidel Triage TOX Drug Screen contenait de l'oxazepam à une concentration inférieure à celle requise pour donner un résultat Quidel Triage TOX Drug Screen positif (voir la section Spécificité ci-dessus). L'échantillon qui était CG-SM négatif mais positif par l'Quidel Triage TOX Drug Screen contenait des BZO à un taux déterminé par la technique CG-SM comme étant proche de 20 % de la concentration seuil.

COC

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	0	2	32
Négatif	39	7	3	0

% de concordance = 96,4 %

Remarque : tous les échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen négatifs, CG-SM positifs contenaient de la COC à un taux déterminé par la technique CG-SM comme étant proche de 15 % de la concentration seuil.

MTD

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	4	5	5	40
Négatif	46	2	0	0

% de concordance = 94,1 %

Remarque : tous les échantillons Quidel Triage TOX Drug Screen positifs, CG-SM négatifs contenaient des quantités mesurables de méthadone (>100 ng/mL), et sur les 9 échantillons, 8 contenaient des taux supérieurs à la concentration seuil de 175 ng/mL établie pour la l-méthadone. La technique par CG-SM étant incapable de distinguer les deux formes énantiomériques, si la forme de méthadone présente dans ces échantillons patient était la l-méthadone, le pourcentage de concordance entre les deux méthodes serait de 99 %.

OPI

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	4	8	37
Négatif	36	3	0	0

% de concordance = 95,5 %

Remarque : tous les échantillons négatifs par CG-SM mais positifs par l'Quidel Triage TOX Drug Screen contenaient des OPI à un taux déterminé par la technique CG-SM comme étant proche de 20 % de la concentration seuil.

PCP

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	1	5	30
Négatif	36	5	2	2

% de concordance = 93,8 %

Remarque : l'échantillon qui était positif par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et négatif par CG-SM, ainsi que deux des échantillons qui étaient négatifs par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et positifs par CG-SM contenaient du PCP à un taux déterminé par la technique CG-SM comme étant proche de 25 % de la concentration seuil.

THC

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	7	6	30
Négatif	37	1	0	0

% de concordance = 91,4 %

Remarque : les valeurs de THC obtenues par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et celles obtenues par CG-SM ont été comparées pour les échantillons discordants. Les Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, publiées par le SAMHSA aux États-Unis en 1994, indiquent que les échantillons contenant des métabolites de marijuana >15 ng/mL sont considérés positifs par la technique CG-SM. L'application de ce critère aux résultats obtenus par CG-SM a résolu tous les résultats évalués négatifs par CG-SM et positifs par l'Quidel Triage TOX Drug Screen présentés dans le tableau des hypothèses ci-dessus, mais a produit un échantillon évalué positif par CG-SM et négatif par l'Quidel Triage TOX Drug Screen, aboutissant à un pourcentage de concordance de 98,8 %.

TCA

Quidel Triage TOX	Négatif (<25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Négatif (proche de 25 % inférieure au seuil)	Proche du seuil Positif (proche de 25 % supérieure au seuil)	Positif (>25 % supérieure au seuil)
Positif	0	4	8	27
Négatif	35	2	3	0

% de concordance = 91,1 %

Remarque : tous les échantillons évalués positifs par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et négatifs par la technique de référence, ainsi que tous les échantillons évalués négatifs par l'Quidel Triage TOX Drug Screen et positifs par la technique de référence contenaient du TCA à des concentrations déterminées par la technique de référence comme étant proches de 25 % de la concentration seuil.

Garantie limitée.

POUR LA PÉRIODE DE GARANTIE EN VIGUEUR, QUIDEL GARANTIT QUE CHAQUE PRODUIT (I) EST DE QUALITÉ SATISFAISANTE ET DÉPOURVU DE VICES DE MATÉRIAUX, (II) FONCTIONNE CONFORMÉMENT AUX CARACTÉRISTIQUES MATÉRIELLES MENTIONNÉES DANS LE MANUEL DU PRODUIT ET (III) EST APPROUVÉ PAR LES INSTITUTIONS GOUVERNEMENTALES APPROPRIÉES POUR LA VENTE DE PRODUITS EN CE QUI CONCERNE LEUR INDICATION (LA « GARANTIE LIMITÉE »). SI LE PRODUIT NE RÉPOND PAS AUX EXIGENCES DE LA GARANTIE LIMITÉE, LE SEUL RECOURS DU CLIENT EST QUE QUIDEL, À SA DISCRÉTION, RÉPARE OU REMPLACE LE PRODUIT. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE À LA PRÉSENTE SECTION, QUIDEL REJETTE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE ET À L'ABSENCE DE CONTREFAÇON CONCERNANT LE PRODUIT. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE D'QUIDEL DANS LE CADRE D'UNE RÉCLAMATION CLIENT NE DOIT PAS DÉPASSER LE PRIX NET DU PRODUIT PAYÉ PAR LE CLIENT. AUCUNE DES DEUX PARTIES NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE À L'ÉGARD DE L'AUTRE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU INDIRECT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LA PERTE D'ACTIVITÉ, DE DONNÉES, DE BÉNÉFICES OU DE CHIFFRE D'AFFAIRES, MÊME EN CAS D'AVIS ENVOYÉ À L'UNE DES PARTIES L'INFORMANT DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

La Garantie limitée susmentionnée ne pourra s'appliquer si le Client a soumis le Produit à un abus de nature physique, un mauvais usage, un usage anormal, une utilisation non conforme au manuel du produit ou à la notice d'utilisation, une fraude, une manipulation intempestive, un effort physique inhabituel, une négligence ou des accidents. Toute réclamation du Client entrant dans le cadre de la Garantie limitée doit être effectuée par écrit dans la période de Garantie limitée en vigueur.

Assistance

En cas de questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou par e-mail à technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou l'un des centres d'assistance technique répertoriés ci-après. Vous pouvez également nous contacter via le site quidel.com.

Région	Téléphone	Adresse e-mail
Europe et Moyen-Orient	+ 44.161.483.9032	EMEprouductsupport@alere.com
Asie-Pacifique	+ 61.7.3363.7711	APprouductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	+ 972.8.9429.683	ARCISprouductsupport@alere.com
Amérique latine	+ 57.2.6618797	LAprouductsupport@alere.com
Canada	+ 1.613.271.1144	CANprouductsupport@alere.com

Références bibliographiques

1. Données disponibles auprès d'Quidel Cardiovascular Inc.
2. Baselt, R.C., In: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Davis, CA. *Biomedical Communication*, 1980.
3. Urine Testing for Drugs of Abuse, *NIDA Research Monograph* **73**, 1986.
4. 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.
5. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, A.G. Gilman, L.S. Goodman, and A. Gilman eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

REF

94400EU – Quidel Triage TOX Drug Screen

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



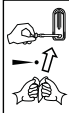
Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSR026607enEUA
PN: 26607rEU Rev. A 2018/06

Modifications :

- Lancement initial de Quidel Cardiovascular Inc.
- Mise à jour de l'acétone dans la section Interférences.
- Mise à jour du glutéthimide, de la phényléthylamine, de la phénnétrazine et de la quinacrine dans la section Produits pharmaceutiques.
- Déplacement du lévorphanol dans la section Spécificité.

Glossaire des symboles

 REF	Référence du catalogue	 CE	CE REP	Mandataire dans la Communauté européenne	
 LOT	Code du lot		Date de péremption		Fabricant
	Date de fabrication		Limite de température		Application
	Consulter le mode d'emploi		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Cassette-test
	Ne pas réutiliser		Contenu		Numéro de patient
	Pipette de transfert		Module CODE CHIP		Papier pour imprimante
	Déposer l'échantillon immédiatement après ouverture de l'emballage		Utiliser uniquement un échantillon d'urine		Déposer l'échantillon ici
	Ouvrir ici				