

Gamme DRUGCHECK®+ BSX

GAMME DE TESTS RAPIDES POUR LA DETECTION DE TOXIQUES DANS LES URINES
AVEC LECTURE AUTOMATISEE

Pour un usage de diagnostic in vitro par des professionnels uniquement.



FR

REFERENCES DISPONIBLES

Toxiques	Référence
DRUGCHECK®+ THC BSX	1140013_BSX
DRUGCHECK®+ 5 BSX AMP, COC, MDMA, MOP, THC	1140014_BSX
DRUGCHECK®+ 10 BSX AMP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140015_BSX
DRUGCHECK®+ 11 BSX AMP, BUP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140016_BSX

1 | UTILISATION PREVUE

Les tests de la gamme DRUGCHECK®+ BSX sont des tests immunochromatographiques rapides dédiés à la détection qualitative simultanée de multiples toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines humaines, aux seuils de détection suivants :

Paramètre		Calibrateur	Seuil (ng/mL)
AMP	Amphétamine	d-Amphétamine	1 000
BAR	Barbituriques	Secobarbital	300
BUP	Buprénorphine	Buprénorphine	10
BZO	Benzodiazépines	Oxazépam	300
COC	Cocaïne	Benzoylécgonine	300
MDMA	Ecstasy	d,l-Méthylenedioxyamphétamine	500
MET	Méthamphétamine	d-Méthamphétamine	1 000
MOP	Morphine	Morphine	300
MTD	Méthadone	Méthadone	300
TCA	Antidépresseurs Tricycliques	Nortriptyline	1 000
THC	Cannabis	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50

Ces tests détectent également d'autres molécules voisines (voir section « Spécificité analytique » du chapitre 12. PERFORMANCES) et sont destinés à usage *in vitro* par des professionnels.

Les tests de recherche de multiples toxiques dans les urines peuvent faire appel à des techniques immunologiques simples ou à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunochromatographiques en ont fait une méthode de dépistage dans l'urine largement utilisée.

Attention : Ces tests DRUGCHECK®+ BSX ainsi que tous les autres tests de la gamme BSX sont destinés à être lus et interprétés par le lecteur BSX READER® fourni séparément (ref. 5060029).

2 | INTRODUCTION

L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

3 | PRINCIPE

Les tests de la gamme DRUGCHECK®+ BSX sont des tests immunochromatographiques de détection qualitative simultanée de multiples toxiques et de leurs métabolites dans les urines, basés sur une méthode de compétition. Chaque test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux élevés de toxiques dans les urines. Chaque bande de test comporte un anticorps monoclonal de souris anti-toxique ainsi que le conjugué Toxique-Protéine correspondant couplé à des particules colorées. La bande contrôle contient des IgG de lapin ainsi que des anticorps polyclonaux de chèvre anti-IgG de lapin. Les toxiques présents dans l'urine sont directement mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Lors du test, l'échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. Le toxique, s'il est présent dans l'échantillon en-deçà de son seuil de détection, ne sature pas les sites de liaison de son anticorps spécifique : l'anticorps réagit alors avec le conjugué Toxique-Protéine marqué et une bande colorée visible apparaît dans la zone de détection du toxique considéré. La présence du toxique au-delà de son seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps spécifique : la bande colorée ne peut se former dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif pour un toxique donné ne génère pas de bande colorée dans la zone de test correspondante, tandis qu'un échantillon d'urine négatif génère une bande colorée dans la zone de test correspondante en raison de l'absence de compétition avec le toxique.

Un contrôle interne de procédure sous la forme d'une bande colorée est inclus dans la zone de contrôle (C). Son apparition indique qu'un volume correct d'échantillon d'urine a été utilisé et que le test a été correctement réalisé.

4 | PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* et usage professionnel uniquement.
- Test à usage unique, ne pas réutiliser.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Considérer les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
- Respecter les précautions instaurées pour les risques microbiologiques pour toutes les procédures ainsi que les directives standards pour une élimination appropriée des échantillons, toujours rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Porter des équipements de protection individuelle (blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection) lors de la manipulation des échantillons. Ne pas pipeter à la bouche.
- Éliminer le matériel usagé conformément aux réglementations locales.
- Ne pas déposer ou renverser l'échantillon dans la zone de lecture.
- Ne pas toucher la zone de lecture afin d'éviter toute contamination.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Tous les tests de la gamme BSX sont validés en interne sur un lecteur BSX READER® avant d'être libérés. Ainsi, ils sont destinés à être utilisés avec le BSX READER®, avec un rendu de résultat par le BSX READER®. Tous les tests BSX sont calibrés de sorte que toute bande de couleur, même de faible intensité visuelle, est considérée comme négative. Cependant, si pour une raison quelconque, le BSX READER® ne peut pas être utilisé, une interprétation visuelle de la gamme de tests BSX peut être effectuée en

procédure dégradée de secours.

- Lire attentivement la présente notice d'utilisation des tests DRUGCHECK®+ BSX ainsi que le manuel d'utilisation du lecteur BSX READER® avant de réaliser les tests.

5 | CONSERVATION ET STABILITE

- Conserver et transporter le test dans sa pochette fermée, dans un endroit sec, à une température comprise entre 2°C et 30°C : l'humidité et une température élevée peuvent affecter défavorablement les résultats. NE PAS CONGELER.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conserver le test dans sa pochette jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le test si la pochette est endommagée. Après ouverture de la pochette, utiliser le test dans l'heure.

6 | MATERIEL

Matériel fourni

- Sachets individuels, contenant chacun :
 - 1 cassette tests
 - 1 pipette de prélèvement
- Notice d'utilisation.
- Carte Méthode utilisable avec le lecteur BSX READER®.

Référence produit	Désignation produit	Carte Méthode
1140013_BSX	DRUGCHECK®+ THC BSX	« DGCK+_THC »
1140014_BSX	DRUGCHECK®+ 5 BSX	« DGCK+_5 »
1140015_BSX	DRUGCHECK®+ 10 BSX	« DGCK+_10 »
1140016_BSX	DRUGCHECK®+ 11 BSX	« DGCK+_11 »

Matériel nécessaire mais non fourni

- Chronomètre.
- Récipient de collecte d'urine.
- Lecteur BSX READER® (ref. 5060029).

Matériel facultatif non fourni

- Imprimante DYMO LabelWriter 450 (ref. 502250).
- Étiquettes DYMO 54 x 101 mm, compatibles pour les tests DRUGCHECK®+ THC BSX et DRUGCHECK®+ 5 BSX.
- Étiquettes DYMO 59 x 190 mm, compatibles pour les tests DRUGCHECK®+ 10 BSX et DRUGCHECK®+ 11 BSX.

7 | PRELEVEMENT ET STOCKAGE DE L'ECHANTILLON

- L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Il peut être collecté à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées ou filtrées afin de n'utiliser pour le test que le surnageant.
- L'échantillon d'urine peut être conservé 24 heures maximum à température ambiante ou jusqu'à 48 heures entre 2°C et 8°C. En cas de conservation prolongée, l'échantillon doit être congelé et conservé à -20°C. Porter l'échantillon congelé à température ambiante et l'homogénéiser avant utilisation.
- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer en conformité avec les réglementations applicables pour le transport des agents biologiques.

8 | REALISATION DU TEST

- Ramener les tests, les réactifs, les échantillons d'urine, et/ou les contrôles externes à température ambiante (15-30°C) avant le test. Utiliser la cassette test dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette scellée.
- Mettre le lecteur BSX READER® sous tension en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation. Attendre le démarrage de l'instrument. Pour des instructions complètes sur l'utilisation du BSX READER®, se reporter au manuel d'utilisation.
- Installer la méthode « DGCK+ » correspondant au test réalisé dans le BSX READER® à l'aide de la Carte Méthode fournie dans le kit de tests. Se reporter au manuel d'utilisation du BSX READER® pour des instructions complètes.

Chaque Carte Méthode s'applique à un lot unique de test. Assurez-vous que le numéro de lot de la méthode et le numéro de lot de la cassette de test sont identiques avant d'effectuer le test. Dans le cas contraire, installez la Carte Méthode correspondant au numéro de lot de la cassette test à utiliser.

- Ouvrir la pochette scellée, sortir la cassette test et l'utiliser dans l'heure.

Attention : Ne pas jeter la pochette en aluminium, nécessaire à l'identification de la cassette test sur le lecteur.

- À l'aide de la pipette fournie tenue en position verticale, déposer 3 gouttes d'urine (environ 120 µL) dans chaque puits échantillon de la cassette, en évitant la formation de bulles.

6. Lecture avec incubation manuelle :

Laisser la cassette incubée 5 minutes sur la paillasse à température ambiante.

Lire le résultat à 5 minutes à l'aide du BSX READER® :

- Sélectionner « LANCER NOUVEAU TEST » sur l'écran d'accueil.
- Sélectionner, sur l'écran, la méthode « DGCK+ » correspondant au kit de test utilisé.
- Scanner le CODE-QR visible sur la pochette du test, à l'aide du lecteur de code-barres.
- Sélectionner « OUI » pour sauter l'étape d'incubation de la cassette.
- Saisir l'ID de l'échantillon/du patient, soit manuellement soit à l'aide du clavier de l'interface graphique, soit en scannant le code-barres de l'échantillon/du patient.
- En appuyant sur « CONTINUER », l'écran final s'affiche avant le début de la mesure et invite l'utilisateur à insérer la cassette test dans le tiroir.
- Ouvrir le tiroir et placer la cassette test. S'assurer que la cassette test est correctement orientée dans l'espace prévu à cet effet.
- Fermer le tiroir et sélectionner immédiatement « LANCER LA MESURE ».
- La mesure commence alors sans étape d'incubation et le résultat est lu par le lecteur.
- Après la mesure, le résultat s'affiche à l'écran.
- Ne pas lire au-delà de 10 minutes après le dépôt de l'échantillon dans la cassette.

OU

Lecture avec incubation automatique :

- Sélectionner « LANCER NOUVEAU TEST » sur l'écran d'accueil.
- Sélectionner, sur l'écran, la méthode « DGCK+ » correspondant au kit de test utilisé.

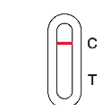
- Scanner le CODE-QR visible sur la pochette du test, à l'aide du lecteur de code-barres.
- Sélectionner « NON » pour soumettre la cassette à l'étape d'incubation applicable.
- Saisir l'ID de l'échantillon/du patient, soit manuellement soit à l'aide du clavier de l'interface graphique, soit en scannant le code-barres de l'échantillon/du patient.
- En appuyant sur « CONTINUER », l'écran final s'affiche avant le début de la mesure et invite l'utilisateur à insérer la cassette test dans le tiroir.
- Ouvrir le tiroir et placer la cassette test. S'assurer que la cassette test est correctement orientée dans l'espace prévu à cet effet.
- Fermer le tiroir et sélectionner immédiatement « LANCER LA MESURE ».
- La mesure commence alors par une étape d'incubation puis le résultat est lu par le lecteur.
- Après la mesure, le résultat s'affiche à l'écran.
- Ne pas lire de résultat au-delà de 10 minutes après le dépôt de l'échantillon dans la cassette.

7. Après lecture du résultat, ouvrir le tiroir, retirer la cassette test du tiroir et la jeter conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux réglementations locales. Ne pas oublier de se déconnecter et/ou d'éteindre le BSX READER® après utilisation.

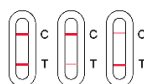
9 I RESULTATS

Les résultats des tests de la gamme DRUGCHECK®+ BSX s'affichent automatiquement sur l'écran du BSX READER® après lecture de la cassette. Les résultats sont interprétés comme négatifs, positifs ou invalides en fonction de l'apparition de lignes colorées au niveau de la zone de contrôle de procédure (C) et des zones test pour chaque paramètre recherché :

Critères d'interprétation du BSX READER® :

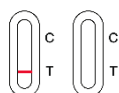


POSITIF : Une seule ligne apparaît au niveau de la ligne contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît au niveau de la ligne test (T). Un résultat positif indique une présence du toxique recherché dans l'échantillon d'urine à une concentration dépassant le seuil de détection du toxique considéré.



NEGATIF : Deux lignes apparaissent. Une ligne apparaît au niveau de la zone contrôle (C) et une ligne au niveau de la zone test (T). Un résultat négatif indique une absence du toxique recherché dans l'échantillon d'urine ou une présence à une concentration en dessous du seuil de détection du toxique considéré.

REMARQUE : L'intensité de la couleur de la ligne test (T) peut varier. Toute coloration, quelle qu'en soit l'intensité, au niveau de la ligne test (T) doit donc être considérée comme négative. *Noter que ce test est uniquement qualitatif et ne peut donc pas permettre de déterminer la concentration en toxique.*



INVALIDE : La ligne contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon inadéquat, un test défilant ou une procédure incorrecte sont les causes les plus vraisemblables d'un échec d'apparition de ligne contrôle. Refaire la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser ce kit et contacter le distributeur local.

Affichage des résultats par le BSX READER® :

Résultat affiché à l'écran	Interprétation
POSITIF	Au moins un des paramètres de la cassette test est présent dans l'échantillon à une concentration dépassant son seuil de détection. Faire défiler l'écran de résultat vers le bas pour afficher le détail des paramètres.
NEGATIF	Aucun des paramètres de la cassette test n'est présent dans l'échantillon à une concentration dépassant son seuil de détection.
INVALIDE	Au moins une des lignes contrôles (C) n'apparaît pas. Faire défiler l'écran de résultat vers le bas pour afficher le détail des paramètres.

⚠ Attention : Les tests DRUGCHECK®+ BSX est destiné à une lecture par le lecteur BSX READER®. Cependant, si pour une raison quelconque, le BSX READER® ne peut pas être utilisé, une interprétation visuelle de la gamme de tests BSX peut être effectuée en solution de secours.

10 I CONTROLE QUALITE

Contrôles internes :

Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de migration. Elle confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est intégrée et que la procédure technique est correcte.

Contrôles externes :

Les contrôles externes ne sont pas fournis dans ce kit. Il est néanmoins recommandé selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire de tester des contrôles pour confirmer la procédure de test et de vérifier les performances de celui-ci, par exemple sur chaque nouveau lot ou à chaque nouvelle livraison. Un kit de contrôles positif et négatif est disponible auprès de BIOSYNEX.

11 I LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Le test est destiné à une utilisation de diagnostic *in vitro* par des professionnels de santé uniquement. Il doit être utilisé pour la détection qualitative de toxiques dans les urines.
2. Ce test ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.
3. Des erreurs techniques de manipulation / de procédure ou la présence de substances interférentes peuvent être à l'origine de résultats erronés.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur les résultats d'un test rapide unique mais doit être réalisé par un médecin après que tous les résultats cliniques et laboratoires ont été évalués.
5. Le temps maximal de lecture est de 10 minutes.

6. Des substances adjuvantes (agents décolorants/oxydants, alun, ...) contenues dans l'échantillon peuvent entraîner des résultats erronés, quelle que soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adulteration, le test doit être renouvelé à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
7. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans l'urine : il peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection.
8. Le test ne permet pas de distinguer une prise licite ou illicite de médicament.
9. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

12 I PERFORMANCES

Exactitude

Une étude comparative a été réalisée entre les tests DRUGCHECK®+ BSX et une autre marque de tests de diagnostic rapide sur urine sur environ 250 échantillons par toxique*. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS.

Paramètre		AMP		BAR		BUP		BZO		COC		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
GC/MS	+	5	161	9	129	1	99	4	136	3	120	0	132
	-	210	4	160	2	149	1	158	2	169	8	172	1
% de Corrélation avec GC/MS		98.1	97.0	98.8	93.5	99.3	99.0	98.8	97.1	95.4	97.6	99.4	99.9

Paramètre	MET		MOP		MTD		TCA		THC			
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
GC/MS	+	0	165	1	141	1	123	3	122	3	137	
	-	176	9	164	6	172	4	210	15	184	6	
% de Corrélation avec GC/MS	95.1	99.9	97.6	99.3	97.7	99.2	93.3	97.6	96.8	97.8		

Des échantillons cliniques pour chaque toxique ont été analysés à l'aide de chacune des cassettes DRUGCHECK®+ BSX par un opérateur non formé sur un site de soins professionnel. Sur la base des données GC/MS, l'opérateur a obtenu des taux d'accord positif, d'accord négatif et d'accord global statistiquement similaires à ceux du personnel de laboratoire formé.

Précision

Une étude a été réalisée dans 3 hôpitaux par des techniciens profanes ayant utilisé 3 lots de tests différents, afin de montrer la précision inter- et intra-lots ainsi que l'absence d'effet opérateur. 10 échantillons identiques contenant des toxiques aux concentrations $\pm 50\%$ et $\pm 25\%$ du seuil de détection, ou ne contenant pas de toxique, ont été étudiés en aveugle à chaque site.

AMP (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
500	10	0	10	0	10	0
750	8	2	8	2	7	3
1 250	1	9	1	9	2	8
1 500	0	10	0	10	0	10

BUP (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
5	10	0	10	0	10	0
7.5	8	2	7	3	8	2
12.5	2	8	2	8	2	8
15	0	10	0	10	0	10

COC (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
150	10	0	10	0	10	0
225	8	2	8	2	7	3
375	1	9	1	9	2	8
450	0	10	0	10	0	10

MET (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
500	10	0	10	0	10	0
750	8	2	9	1	9	1
1 250	1	9	1	9	2	8
1 500	0	10	0	10	0	10

MTD (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
150	10	0	10	0	10	0
225	7	3	8	2	7	3
375	1	9	1	9	2	8
450	0	10	0	10	0	10

THC (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
25	10	0	10	0	10	0
37.5	7	3	7	3	7	3
62.5	1	9	1	9	2	8
75	0	10	0	10	0	10

BAR (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
150	10	0	10	0	10	0
225	8	2	8	2	7	3
375	1	9	1	9	2	8
450	0	10	0	10	0	10

BZO (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
150	10	0	10	0	10	0
225	8	2	9	1	9	1
375	1	9	1	9	2	8
450	0	10	0	10	0	10

MDMA (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
250	10	0	10	0	10	0
375	8	2	8	2	7	3
625	1	9	1	9	2	8
750	0	10	0	10	0	10

MOP (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
150	10	0	10	0	10	0
225	7	3	8	2	7	3
375	1	9	1	9	2	8
450	0	10	0	10	0	10

TCA (ng/mL)	Site A		Site B		Site C	
	-	+	-	+	-	+
0	10	0	10	0	10	0
500	10	0	10	0	10	0
750	8	2	8	2	9	1
1 250	2	8	1	9	1	9
1 500	0	10	0	10	0	10

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations +300%, ± 50%, ± 25% et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentrations	AMP		BAR		BUP		BZO		COC		MDMA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 %	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 %	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 %	27	3	27	3	26	4	27	3	26	4	25	5
Seuil	14	16	16	14	14	16	14	16	15	15	14	16
+25 %	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27	4	26
+50 %	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrations	MET		MOP		MTD		TCA		THC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 %	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 %	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 %	26	4	25	5	27	3	25	5	26	4
Seuil	14	16	15	15	15	15	16	14	14	16
+25 %	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27
+50 %	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Spécificité analytique

Concentrations urinaires (ng/mL) détectées positives par le test à 5 minutes.

AMPHETAMINES			
D,L-Amphetamine sulfate	200	Phentermine	800
L-Amphetamine	25 000	Maprotiline	50 000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	400	Methoxyphenamine	6 000
D-Amphetamine	1 000		
BARBITURIQUES			
Amobarbital	3 000	Alphenol	300
5,5-Diphenylhydantoin	6 000	Aprobarbital	450
Allobarbital	450	Butabarbital	150
Barbital	6 000	Butalbital	6 000
Talbutal	30	Butethal	450
Cyclopentobarbital	25 000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	6 000	Secobarbital	300
BENZODIAZEPINES			
Alprazolam	100	Bromazépam	780
a-hydroxyalprazolam	1 500	Chlordiazepoxide	780
Clobazam	200	Nitrazépam	200
Clonazépam	390	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepatedipotassium	390	Nordiazépam	780
Delorazépam	780	Oxazépam	300
Desalkylflurazépam	200	Temazépam	100
Flunitrazépam	200	Diazépam	1 500
(±) Lorazépam	3 100	Estazolam	6 250
RS-Lorazépamglucuronide	200	Triazolam	3 100
Midazolam	6 250		
BUPRENORPHINE			
Buprénorphine	10	Norbuprénorphine	50
Buprénorphine 3-D-Glucuronide	50	Norbuprénorphine 3-D-Glucuronide	100
COCAÏNE			
Benzoyllecgonine	300	Cocaéthylène	12 500
Cocaïne HCl	200	Ecgonine	30 000
COTININE			
(-)-Cotinine	100	(-)-Nicotine	2 500
EDDP			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine			100
FENTANYL			
Alfentanil	300 000	Buspirone	8 000
Fenfluramine	25 000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	25 000
MDMA ECSTASY			
(±)3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(±)3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3 000		
METHAMPHETAMINE			
p-Hydroxymethamphetamine	25 000	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	6 250
D-Methamphetamine	1 000	Mephentermine	50 000
L-Methamphetamine	12 500		
MORPHINE			
Codéine	200	Norcodéine	6 000
Levorphanol	1 500	Normorphine	50 000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	800	Oxycodone	30 000
Ethylmorphine	6 000	Oxymorphine	50 000
Hydrocodone	50 000	Procaine	15 000
Hydromorphone	3 000	Thébaïne	6 000
6-Monoacethylmorphine	300	Morphine	300
METHADONE			
Methadone	300	Doxylamine	100 000
OXYCODONE			
Oxycodone	100	Hydromorphone	50 000
Oxymorphine	300	Naloxone	25 000
Levorphanol	50 000	Naltrexone	25 000
Hydrocodone	25 000		
PCP			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	6 250
PROPOXYPHENE			
D-Propoxyphene	300	D-Norpropoxyphene	300
ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES			
Nortriptyline	1 000	Imipramine	400
Nordoxépine	500	Clomipramine	50 000
Trimipramine	3 000	Doxépine	2 000
Amitriptyline	1 500	Maprotiline	1 500
Promazine	3 000	Prométhazine	25 000
Desipramine	200	Perphenazine	25 000
Cyclobenzaprine	1 500		
MARIJUANA / CANNABIS			
Cannabinol	20 000	Δ8-THC	15 000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	15 000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
TRAMADOL			
n-Desmethylo-cis-tramadol	200	o-Desmethylo-cis-tramadol	7 000
Cis-tramadol	100	Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000	d,l-O-Desmethylo venlafaxine	50 000

Effet de la densité urinaire et du pH urinaire

15 échantillons d'urine de densité normale, élevée ou faible (1.005 – 1.037) contenant des toxiques aux concentrations ± 50% du seuil de détection et 15 échantillons d'urine de densité normale, élevée ou faible (1.005 – 1.037) sans toxiques, ont été testés en duplicats sur les tests DRUGCHECK®+ BSX. Les résultats montrent que la densité urinaire n'affecte pas le résultat du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives ajusté selon une gamme de 5 à 9 et contenant des toxiques aux concentrations ± 50% du seuil de détection a été testé sur les tests DRUGCHECK®+ BSX. Les résultats montrent que les variations de pH de l'urine n'affectent pas le résultat du test.

Réactivité croisée

Une étude a été réalisée afin de déterminer les réactions croisées du test sur des urines négatives ou contenant les toxiques suivants : AMP, BAR, BZO, BUP, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, TCA, THC. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec le test à la concentration de 100 µg/mL.

Acetophenetidin	Creatinine	Labetalol	Quinine
N-Acetylprocainamide	Deoxycorticosterone	Loperamide	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Meprobamate	Serotonin
Aminopyrine	Diclofenac	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Amoxicillin	Diffunisal	Methylphenidate	Sulindac
Ampicillin	Digoxin	Nalidixic acid	Tetracycline
l-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Naproxen	3-acetate
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Aspartame	β-Estradiol	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Atropine	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Thiamine
Benzoic acid	Erythromycin	Noscapine	Thioniazine
Benzoic acid	Fenoprofen	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Bilirubin	Furosemide	Oxalic acid	Tolbutamide
d,l-Brompheniramine	Gentisic acid	Oxolinic acid	Triamterene
Caffeine	Hemoglobin	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chloral hydrate	Hydralazine	Papaverine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Perphenazine	Uric acid
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Verapamil
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Zomepirac
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	d,l-Propanolol	
Clonidine	Isosuprine	d-Pseudoephedrine	
Cortisone	Ketoprofen	Quinidine	

13 | BIBLIOGRAPHIE

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 page 114.
- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation		Contient suffisamment pour <n> tests		Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Numéro de lot		Date de péremption
	Importateur		Garder au sec		Mandataire dans la Communauté Européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation				

IFU_DRUGCHECK+ BSX_FR_V07202205R02
Date de dernière révision : 05/2022