

Réservé aux dosages diagnostiques *in vitro***Sur prescription uniquement****REVUE ANNUELLE**

Revu par	Date	Revu par	Date

PRINCIPE**UTILISATION**

Le réactif Opiacé 300 Ng, utilisé avec les systèmes UniCel DxC 600/800 et Calibrateurs Urine 300 OP SYNCHRON Systems, est destiné à la détermination qualitative des opiacés dans l'urine humaine à un seuil de 300 ng/mL (morphine).

Le dosage OP fournit une procédure de dépistage rapide pour déterminer la présence de OP et ses métabolites dans l'urine. Ce test ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire; un résultat positif obtenu par ce dosage doit être confirmé par une autre méthode non immunologique généralement acceptée telle que la chromatologie en couche mince (CCM), la chromatologie en phase gazeuse (CG) ou la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CG-SM). La CG-SM est la méthode de confirmation préférée.^{1,2}

Prendre en compte une considération clinique et son jugement professionnel lors des résultats de dosage de drogues, surtout lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les opiacés sont une catégorie d'analgésiques narcotiques; ils comprennent la codéine, l'héroïne et la morphine. Les mesures d'opiacés sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de l'emploi et de l'abus des opiacés, et pour contrôler la présence d'opiacés afin d'assurer un traitement adéquat.

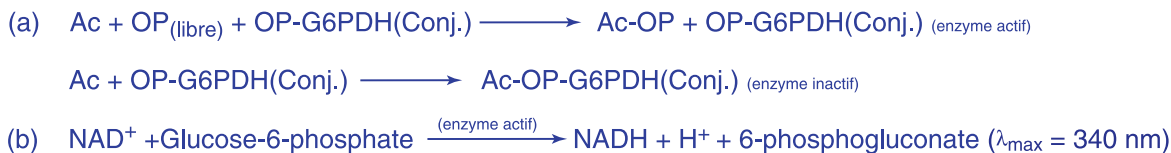
METHODOLOGIE

Ce dosage utilise une méthode immuno-enzymatique homogène.³ Le réactif OP comprend un anticorps spécifique qui peut détecter la plupart des opiacés dans l'urine. Un conjugué glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) marqué avec le médicament entre en compétition avec tout médicament libre se trouvant dans l'échantillon d'urine pour un nombre fixe des sites de fixation des anticorps. En l'absence de médicament libre dans l'échantillon, le conjugué G6PDH marqué avec le médicament est lié par l'anticorps spécifique et l'activité de l'enzyme est inhibée. Cette réaction crée une relation directe entre la présence de médicament et l'activité de l'enzyme. L'activité de l'enzyme de la G6PDH est

déterminée de façon spectrophotométrique en mesurant sa capacité à convertir la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH (forme réduite).

Le Système SYNCHRON distribue automatiquement les volumes appropriés d'échantillon et de réactif appropriés dans la cuvette. Le rapport pour la OP est 1 volume d'échantillon pour 12,5 volumes de réactif. Le système contrôle le changement d'absorbance à 340 nanomètres afin de calculer et d'exprimer la concentration. Le résultat qualitatif obtenu est basé sur la comparaison du taux de l'échantillon par rapport au seuil étalonné.

REACTION CHIMIQUE



F015248L.EPS

REMARQUES GENERALES

Les opiacés réfèrent à des drogues naturelles ou synthétiques qui ont des actions pharmacologiques similaires aux dérivés de l'opium.⁴ La morphine et la codéine sont des médicaments prescrits sur ordonnance, communément utilisés comme analgésiques et antitussifs. L'héroïne, l'opiacé le plus abusé, est un dérivé semi-synthétique de la morphine. Les opiacés sont rapidement absorbés après administration. Environ 90 pour cent de la morphine et de la codéine sont excrétés dans l'urine en tant que métabolites conjugués. L'héroïne est métabolisée en morphine et suit un schéma d'excrétion similaire dans l'urine. Comme la morphine peut provenir soit d'une administration d'héroïne ou de codéine, un dosage de dépistage qui est positif pour les opiacés peut être le résultat de plusieurs différentes circonstances d'administration.¹

ÉCHANTILLON

TYPE D'ÉCHANTILLON

Utiliser des échantillons d'urine fraîchement prélevés pour le test. Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients en verre ou en plastique (c-à-d, polypropylène, polycarbonate, polyéthylène). Les échantillons d'urine doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique de dépistage de drogue.⁵ Les échantillons doivent être à température ambiante pour l'analyse.⁶

CONSERVATION ET STABILITE DES ÉCHANTILLONS

Si l'échantillon ne peut pas être analysé tout de suite, il peut être conservé entre +2 °C et +8 °C pendant 7 jours.² S'il doit être stocké pendant plus longtemps ou lorsqu'une méthode de prélèvement séparé des échantillons est utilisée, les échantillons doivent être conservés congelés à -20 °C ou moins.⁵

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ÉCHANTILLON

Le volume optimal, si un godet de de 0,5 mL est utilisé, est 0,3 mL d'échantillon. Pour les volumes optimaux et minimaux des échantillons pour les tubes primaires, veuillez vous référer au gabarit du tube pour échantillon primaire de votre système.

CRITERES DE REJET D'ÉCHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode d'emploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

RÉACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les composants suivants:

Une cartouche de réactif OP (1 x 250 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d`échantillon	20 µL	
Volume total de réactif	250 µL	
Volumes des cartouches		
A	200 µL	Réactif Anticorps/ Substrat
B	50 µL	Réactif conjugué enzyme
C	--	

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

Réactif anticorps/substrat: 69 mL

Anticorps monoclonaux anti-morphine (souris)

Glucose-6-phosphate (G6P)

Nicotinamide adénine dinucléotide (NAD)

Tampon Tris

Réactif conjugué enzyme : 18 mL

Glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) marquée avec de la morphine

Tampon Tris

Contient également d`autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

ATTENTION

L'azoture de sodium, utilisé comme agent de conservation, peut réagir avec le métal des canalisations et former des composés explosifs. Voir le NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bulletin de l'Institut national pour la santé et la sécurité au travail: Les dangers d'explosion des azotures (16/08/1976)).

Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azoture, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azoture de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI AVEC LE KIT DE RÉACTIF

Calibrateur négatif pour tests de toxicomanie dans l`urine des systèmes SYNCHRON (0 ng/mL de morphine)

Calibrateur urine, bas, OP 300 (300 ng/mL morphine) pour systèmes SYNCHRON
Calibrateur urine, haut, OP 300 (1 000 ng/mL morphine) pour systèmes SYNCHRON
Contrôle urine, bas, OP 300 (225 ng/mL morphine) pour systèmes SYNCHRON
Contrôle urine, haut, OP 300 (375 ng/mL morphine) pour systèmes SYNCHRON

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

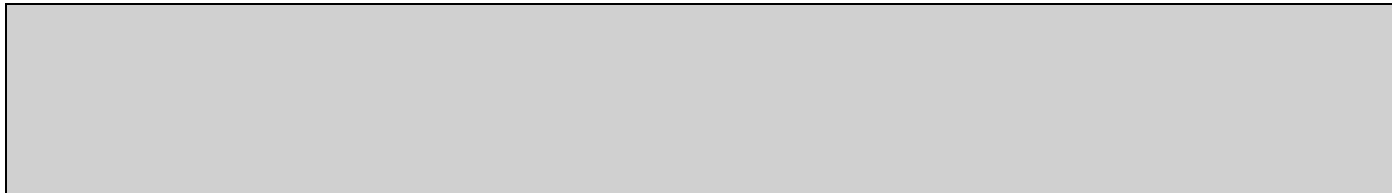
PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par le succès de l'étalonnage et des tests de contrôle de qualité, dont les résultats doivent satisfaire aux critères d'acceptation. Consulter la section contrôle de qualité de ce mode d'emploi pour les directives de la SAMHSA (administration américaine sur l'abus de substances et les services de santé mentale).

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif OP est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la cartouche s'il est conservé non ouvert entre +2 °C et +8 °C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 90 jours entre +2 °C et +8 °C, à moins que la date d'expiration ne soit dépassée. NE PAS CONGELER

Lieu de stockage du réactif :



CALIBRATION

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateur négatif pour tests de toxicomanie dans l'urine des systèmes SYNCHRON (0 ng/mL de morphine)
Calibrateur urine, bas (seuil), OP 300 (300 ng/mL morphine) pour systèmes SYNCHRON
Calibrateur urine, haut, OP 300 (1 000 ng/mL morphine) pour systèmes SYNCHRON

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

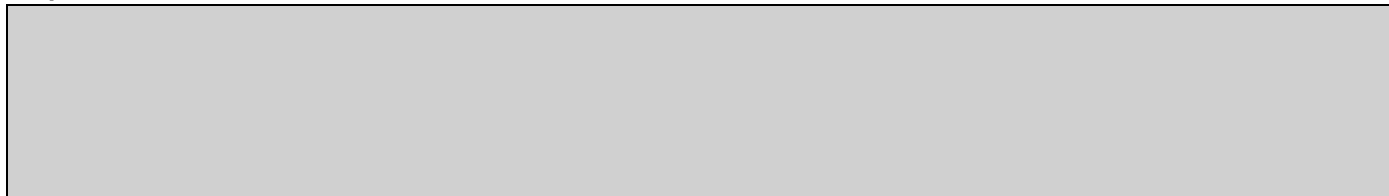
CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

Les Calibrateurs Urine 300 OP SYNCHRON Systems sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur les flacons du calibrateur s'ils sont conservés bouchés entre +2 °C et +8 °C.

 **ATTENTION**

L'urine n'est pas connue comme transmettant des maladies infectieuses telles que l'hépatite ou le VIH. Cependant, ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.⁷

Emplacement de conservation des calibrateurs :



INFORMATIONS SUR LA CALIBRATION

1. Les dosages de recherche de drogues (DAT) nécessitent trois niveaux de calibrateurs. L'étalonnage mesure la séparation entre calibrateurs afin d'assurer l'intégrité du réactif.

NOTICE

Le facteur d'étalonnage généré n'est pas utile pour le calcul du résultat de l'échantillon.

2. Le système doit avoir enregistré en mémoire une valeur seuil d'étalonnage valide avant l'exécution de contrôles ou d'analyses des échantillons de patients. La valeur seuil de chaque chimie de tests de toxicomanie représente la vitesse moyenne de réaction du calibrateur bas, qui est enregistrée en unités mA/min sur les rapports de patients et de contrôle. Les valeurs seuil sont stockées en mémoire jusqu'à l'étalonnage réussi suivant.
3. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif OP doit être étalonnée tous les 14 jours ou encore lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *Manuel d'utilisation* du système UniCel DxC 600/800. Ce dosage dispose d'un étalonnage disponible interne au lot. Consulter le *Manuel d'utilisation* du système UniCel DxC 600/800 pour obtenir des informations sur cette caractéristique.
4. Pour plus de détails sur l'étalonnage, se référer au *manuel d'utilisation* du système UniCel DxC 600/800 (IFU).
5. Le système exécute automatiquement un contrôle de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, il imprime des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour une explication des codes d'erreur, consulter le système UniCel DxC 600/800 *manuel d'utilisation*.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les procédures de laboratoire recommandent l'emploi d'échantillons de contrôle pour assurer une performance correcte du dosage. Chaque analyse doit inclure des contrôles avec des valeurs 25 % au-dessus et 25 % au-dessous du seuil de chaque médicament, ainsi que des échantillons négatifs ne contenant aucun médicament.⁸ De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, et après certaines opérations de maintenances ou de réparation comme expliqué dans le manuel du système correspondant. L'utilisateur décidera ou non, selon les bonnes pratiques de laboratoire ou les exigences accréditées du laboratoire et les lois en vigueur, s'il est nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ÉCHAN TILLON	CONSERVATION

PROCÉDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système.

Pour des détails sur les procédures des tests, consulter le *manuel d'utilisation* du système UniCel DxС 600/800.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le système effectue tous les calculs et produit un résultat qualitatif final, rapporté comme étant POSITIF ou NÉGATIF. Le résultat qualitatif est basé sur une comparaison du taux de l'échantillon avec le taux seuil étalonné ; un taux d'échantillon supérieur ou égal au taux seuil est rapporté comme POSITIF. Un résultat POSITIF (≥ 300 ng/mL) pour ce dosage indique seulement la présence de la substance recherchée et n'effectue pas nécessairement une corrélation avec l'étendue des effets physiologiques et psychologiques. Un résultat NÉGATIF indique soit l'absence de la substance recherchée, soit une présence à des niveaux inférieurs aux limites du seuil du test.

RAPPORTS DES RÉSULTATS

L'équivalence entre les systèmes SYNCHRON LX et UniСel DxС 600/800 a été établie. Les résultats chimiques obtenus entre ces différents systèmes correspondent et les données des systèmes représentatifs peuvent être présentées.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES RELATIVES A LA PROCÉDURE

LIMITES

1. Ce test est destiné à être utilisé seulement avec de l'urine humaine.
2. Ne pas diluer les échantillons d'urine étant donné que le dosage est qualitatif. La dilution des échantillons peut entraîner des résultats erronés.

- Une interférence a été démontrée pour l'acide méfénamique, un analgésique non opioïde.⁹
- La falsification de l'échantillon d'urine peut entraîner des résultats erronés. L'altération d'un échantillon d'urine peut se détecter en vérifiant l'apparence, la température, la gravité spécifique du pH, et les niveaux de créatinine de l'échantillon.⁵ Si une falsification est suspectée, recueillir un autre échantillon et acheminer les deux échantillons au laboratoire pour analyse.
- S'assurer que les échantillons contenus dans les pipettes sont exempts de débris bruts. Il est recommandé de centrifuger les échantillons très troubles avant l'analyse.

PERFORMANCES DU DOSAGE

SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ RELATIVES

Cent treize échantillons ont été recueillis et analysés avec le réactif OP et analysés par GC/MS.¹⁰ Treize échantillons se sont révélés positifs avec le réactif et négatifs par GC/MS. Quatre échantillons contenaient de la morphine et/ou de la codéine à des concentrations inférieures à 300 ng/mL. Huit échantillons contenaient de l'hydrocodone à des concentrations inférieures à 1 000 ng/mL.

Tableau 2.0 SYNCHRON LX par rapport à GC/MS

OP		Réactif LX		
		Positif	Négatif	Total
CG/SM	Positif	72	0	72
	Négatif	1	40	41
Total		73	40	113

Sensibilité relative (% de concordance parmi les positifs) : 100 %

Spécificité relative (% de concordance parmi les négatifs) : 75 %

Concordance générale : 89 %

REACTIVITE CROISEE

Divers composés des opiacés, métabolites et diverses substances susceptibles d'interférer dans une matrice d'urine humaine ont été testés pour toute réaction croisée avec le dosage OP SYNCHRON. Le tableau suivant récapitule les résultats obtenus aux concentrations testées pour chaque substance pouvant provoquer une réaction potentielle.

Tableau 3.0 Réactivité croisée^a

COMPOSE	CONCENTRATION (µg/mL)	EFFET
Morphine (seuil)	0,3	Positif
Codéine	0,3	Positif
Dihydrocodéine	0,6	Positif
Hydrocodone	1	Positif
Hydromorphone	1,5	Positif
Lévorphanol	5	Positif
Morphine-3-glucuronide	0,7	Positif
Norcodéine	350	Positif
Oxycodone	25	Positif

Tableau 3.0 Réactivité croisée, suite

COMPOSE	CONCENTRATION ($\mu\text{g/mL}$)	EFFET
Albutérol	1000	Négatif
Amitriptyline	100	Négatif
d-amphétamine	1000	Négatif
Benzoylécgonine	1000	Négatif
Caféine	10	Négatif
Chlorpromazine	10	Négatif
Clomipramine	100	Négatif
Désipramine	100	Négatif
Dextrométhorphane	100	Négatif
Doxépine	100	Négatif
Ephédrine	10000	Négatif
Fentanyl	100	Négatif
Fluoxétine	100	Négatif
Fluphénazine	100	Négatif
Imipramine	100	Négatif
Maprotiline	100	Négatif
Méperidine	20	Négatif
Méthadone	500	Négatif
Méthapyrilène	1000	Négatif
Métronidazole	1000	Négatif
Naloxone	100	Négatif
Naltréxone	2000	Négatif
Normorphine	20	Négatif
Nortriptyline	100	Négatif
Oxazépan	250	Négatif
Oxymorphone	17	Négatif
Phéncyclidine	1000	Négatif
Phénobarbital	1000	Négatif
Ranitidine	700	Négatif
Sécobarbital	1000	Négatif
Thébaïne	1,2	Négatif
Thioridazine	100	Négatif
Tramadol	100	Négatif

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON LX a été établie par analyse de régression Deming aux systèmes SYNCHRON CX.

PRECISION

Les estimations suivantes de l'imprécision intra-série ont été obtenues lors du dosage de 20 sous-échantillons de calibrateur négatif, contrôle 1 (225 ng/mL), calibrateur 1 (300 ng/mL), contrôle 2 (375 ng/mL) et calibrateur 2 (1 000 ng/mL) sur un système SYNCHRON LX correctement opéré et entretenu.

Tableau 4.0 Imprécision intra-série représentative

ECHANTILLON	VITESSE MOYENNE (mA/min)	1 DS (mA/min)	% CV
Cal négatif	217	1,4	0,7
Contrôle 1	372	3,0	0,8
Cal 1	418	2,2	0,5
Contrôle 2	440	1,9	0,4
Cal 2	4508	2,4	0,5

Chaque laboratoire doit définir les performances de ses propres instruments à des fins de comparaison. Les instruments qui fonctionnent et sont entretenus selon les instructions du fabricant doivent donner un coefficient de variation intra-série de $\leq 2,0$ % pour tous les niveaux d'échantillons.

Les estimations de l'imprécision intra-séries ont été obtenues en dosant des échantillons subdivisés provenant des mêmes échantillons sur 20 séries. Les coefficients inter-série de la variation étaient similaires à la performance intra-série ($< 2,0$ %).

NOTICE

Ces degrés de précision et d'équivalence ont été obtenus lors de procédures de tests typiques sur les systèmes SYNCHRON LX et ne sont pas destinés à représenter les performances spécifiques de ce réactif

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes UniCel Dx_C, consulter le manuel du système correspondant.

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir www.beckmancoulter.com/patents.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AE

Révision de la section Contrôle de la qualité et suppression de l'avertissement relatif à l'azide de sodium.

Révision AF

Mise à jour de l'adresse de l'entreprise.

Révision AG

Ajout de l'historique des révisions

Révision AH

Nouvelles langues requises : tchèque et coréen.

Révision AJ

Suppression des références aux systèmes CX et LX, car ces modèles ne se feront plus à compter de décembre 2013.

Ajout de la déclaration et de l'avis de non-responsabilité de la marque commerciale Beckman Coulter.

Révision AK

Ajout des détails de la classification selon le SGH.

Révision AL

Mises à jour pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AM

Modifications additionnelles pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AN

Révision de la section Réactivité croisée. Modifications additionnelles pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AP


















Révision de la section Réactivité croisée.

Révision AR

Ajout de nouvelles exigences linguistiques : bulgare, roumain, serbe et vietnamien.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Tableau 5.0

	Numéro de catalogue		Diagnostic in vitro
	Contenu		Limites de température
	Fabricant		Date de péremption
	Numéro de lot		Fiche technique santé-sécurité
	Marquage CE		Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date de fabrication
	Attention		Risques biologiques
	Ne pas congeler		Ne pas réutiliser
		Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers	

NOTES EN BAS DE PAGE

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs (techniques ou de procédures) non indiqués ci-dessus interfèrent avec le test et entraînent des résultats erronés.

BIBLIOGRAPHIE

1. National Institute on Drug Abuse Research, "Urine Testing for Drugs of Abuse", Monograph 73 (1986).
2. National Institute on Drug Abuse, "Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs", *Federal Register*, Vol. 53, No. 69 (1988).
3. Rubenstein, K. E., Schneider, R. S., Ullman, E. F., 'Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique', *Biochem. Biophys. Res. Commun.* , Vol. 47, 846 851 (1972).
4. Wyngarnden, J. B., Smith, L. H. Jr., Cecil, *Textbook of Medicine*, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1982).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory* , Proposed Guideline, NCCLS publication T/DM8-P, Villanova, PA (1993).
6. "USP XXII, NF XVII", United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, MD (1990).
7. CDC-NIH, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition, (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 2009). (CDC 21-1112)
8. Substance Abuse and Mental Health Service Administration, "Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs", *Federal Register*, Vol. 58, No. 14, (1993).
9. Crane, T., et al., "Mefenamic Acid Prevents Assessment of Drug Abuse with EMIT™ Assays", *Clin. Chem.*, Vol. 39, No. 3, 549 (1993).
10. Tietz, N. W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 4th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1996).

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com
Manufactured for Beckman Coulter, Inc.