

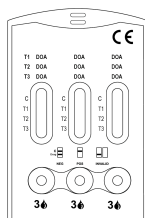
Dispositif pour la détection qualitative simultanée d'une combinaison d'Amphétamine, Barbituriques, Benzodiazépines, Cocaïne, MDMA, Methamphetamine, Methadone, Morphine, Antidépresseurs Tricycliques et Marijuana.
Test de dépistage rapide pour la détection multiples de drogues et de métabolites de drogues dans les urines humaines
Pour diagnostic in vitro professionnel uniquement.

UTILISATION

Le test ulti med DrugControl est une combinaison spécifique de différents tests immunochromatographiques pour la détection dans les urines humaines des drogues ci-dessous suivant les seuils indiqués (autres seuils selon les recommandations de la SAMHSA et NIDA sur demande):

Test	SUBSTANCE	SEUIL (ng/mL)
Amphétamine (AMP 1000)	d-Amphétamine	1,000
Barbituriques (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazépines (BZD 300)	Oxazepam	300
Cocaïne (COC 300)	Benzoylécgonine	300
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Méthadone (MTD 300)	Méthadone	300
Met amphétamine (MET 1000)	d-Met amphétamine	1,000
Methylenedioxyamphétamine (MDMA 500)	d,l-Methylenedioxyamphétamine	500
Morphine (MOR 300)	Morphine	300
Antidépresseurs Tricycliques (TCA 1000)	Nortriptyline	1,000

Ces tests ne permettent d'obtenir que des résultats d'analyse préliminaires. Une méthode de test alternative doit être utilisée afin de confirmer le résultat d'analyse. La chromatographie gazeuse / spectrophotométrie de masse (GC/MS) est la méthode de référence. Les aspects cliniques et l'avis d'un professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des drogues, en particulier en cas de résultats préliminaires positifs. Test pour surveiller les mesures thérapeutiques.



La reproduction peut changer de l'original!

PRINCIPE

Au cours du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. La drogue, si elle est présente dans l'échantillon d'urine en dessous du seuil, ne saturera pas les sites de liaison de l'anticorps spécifique. L'anticorps ira ensuite réagir avec le conjugué drogue-protéine et une bande de couleur apparaîtra dans la zone de test de la drogue spécifique. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil saturera tous les sites de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la bande de couleur ne se formera pas dans la région de test.

Un échantillon d'urine positif en drogue ne générera pas de bande colorée dans la zone de test spécifique en raison de la compétition de la drogue, tandis qu'un échantillon d'urine négative en drogue générera une bande dans la zone de test en raison de l'absence de compétition de la drogue.

Pour servir de contrôle de procédure, une bande colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, ce qui indique que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que la migration sur la membrane s'est bien produite.

PRECAUTIONS

- Pour professionnels de santé y compris les centres de soins.
- Pour éviter tout risque de contamination croisée des échantillons d'urine, utiliser un nouveau récipient pour chaque échantillon d'urine.
- Pour professionnels de diagnostic in vitro.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme étant potentiellement dangereux et doivent donc être manipulés comme des agents infectieux.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test usagé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Les échantillons d'urine ne doivent pas entrer en contact avec la membrane de nitrocellulose.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans sa pochette scellée à 2-30°C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. Ce produit est sensible à l'humidité et doit être utilisé immédiatement après ouverture.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRELEVEMENT ET PREPARATION D'ECHANTILLON

Urine

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. L'urine utilisée pour le test peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou être laissés au repos afin que l'échantillon à soumettre au test soit limpide.

Stockage des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 48 heures avant d'être testés. Pour une plus longue conservation, ils peuvent être congelés et conservés à -20°C. Dans ce cas, les échantillons doivent être dégelés et homogénéisés avant le test.

MATERIEL FOURNI

- Dispositif multi test
- Pipettes jetable (dans le sachet)
- Notice

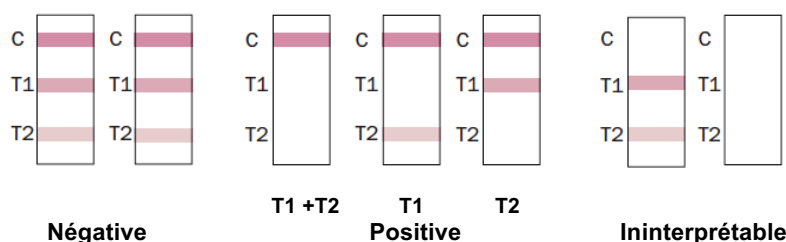
MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

PROCEDURE

1. Avant d'effectuer le test, amener la pipette, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons témoins à température ambiante (15 – 30°C).
2. Amener la pochette contenant le test à température ambiante avant de l'ouvrir.
3. Retirer le kit de test de la pochette scellée et l'utiliser le plus rapidement possible.
4. Placer le kit de test sur une surface propre et plane.
5. Aspirer l'échantillon d'urine avec la pipette jetable fournie.
6. En tenant la pipette verticalement, déposer **3 gouttes d'urine** dans chaque cupule (S) du dispositif et démarrer le chronomètre. Eviter la formation de bulles d'air dans les cupules.
7. Attendre l'apparition de la (des) ligne(s) rouge(s). **Lire le résultat après 5mn.** Ne pas interpréter de résultats après plus de 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS



Négatif.* Une bande rouge dans la zone de contrôle (C) et une bande rouge dans la zone de test (T) d'une drogue spécifique indique un résultat négatif. Ce résultat négatif indique que les concentrations des différentes drogues se situent en dessous de leur niveau de détection.

Positif: Une bande rouge apparaît dans la zone de contrôle (C) mais pas de bande dans la zone de test (T) pour une drogue spécifique indique un résultat positif. Ce résultat positif indique que la concentration des drogues correspondantes dépasse leur niveau de détection.

Ininterprétable: La bande de contrôle n'apparaît pas. Les raisons les plus probables qui pourraient expliquer l'absence de ligne sont la collecte d'un volume insuffisant d'échantillon ou une erreur de manipulation lors de la réalisation du test. Passer en revue la procédure à effectuer et refaire le test en utilisant un nouveau kit. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du lot et contacter le distributeur / fabricant.

* **Remarque:** l'intensité de la bande rouge dans la fenêtre de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré comme étant négatif même lorsqu'une ligne rose pâle apparaît.

RESUME ET EXPLICATIONS

Le test ulti med **DrugControl** est un dépistage rapide pouvant être utilisé sans appareil. Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux de drogues spécifiques dans les urines.

Amphétamine (AMP):

L'Amphétamine est une substance contrôlée par l'annexe II disponible sur prescription (Dexedrine) et est également disponible sur le marché illicite. Les amphétamines sont une classe d'agents sympathomimétiques puissants avec des applications thérapeutiques. Elles sont chimiquement liées aux catécholamines naturelles du corps humain: l'adrénaline et la noradrénaline. Des doses très élevées conduisent à améliorer la stimulation du système nerveux central (SNC) et à induire l'euphorie, la vigilance, la diminution de l'appétit, et une sensation de l'augmentation de l'énergie et de puissance. Les réponses cardiovasculaires aux amphétamines comprennent une augmentation de la pression artérielle et des arythmies cardiaques. Des réponses plus aiguës produisent l'anxiété, de la paranoïa, des hallucinations et un comportement psychotique. Les effets des amphétamines durent généralement 2 à 4 heures après l'utilisation et le médicament a une demi-vie de 4 à 24 heures dans le corps. Environ 30% des amphétamines sont excrétés dans l'urine sous forme intacte et le reste sous forme de dérivés hydroxylés et désamidés.

Barbituriques (BAR 300):

Les barbituriques sont déprimeurs du SNC. Ils sont utilisés en thérapeutique comme sédatifs, hypnotiques, anticonvulsifs et sont presque toujours pris par voie orale sous forme de capsules ou de comprimés. Les effets ressemblent à ceux de l'intoxication à l'alcool. L'utilisation chronique de barbituriques mène à la tolérance et la dépendance physique. Des Barbituriques à action brève à 400 mg / jour pendant 2-3 mois peut produire un degré cliniquement significatif de dépendance physique. Les symptômes de sevrage expérimentés pendant les périodes de l'abstinence peuvent être assez graves au point de causer la mort. Seule une petite quantité (moins de 5%) de la plupart des barbituriques est excrétée inchangée dans l'urine.

Les délais de détection approximative pour barbituriques sont:

Courte durée d'action (par exemple Secobarbital) 100 mg PO (orale) 4,5 jours

Longue durée d'action (par exemple, phénobarbital) 400 mg PO (orales) 7 jours 2

Benzodiazépines (BZD):

Les benzodiazépines sont des médicaments fréquemment prescrits pour le traitement symptomatique de l'anxiété et les troubles du sommeil. Ils produisent leurs effets via des récepteurs spécifiques impliquant un acide aminobutyrique appelé gamma neurochimique (GABA). Parce qu'ils sont plus sûrs et plus efficaces, les benzodiazépines ont remplacé les barbituriques dans le traitement de l'anxiété et l'insomnie. Les benzodiazépines sont également utilisées comme sédatifs avant certaines interventions chirurgicales et médicales, et pour le traitement des troubles de la saisie et sevrage de l'alcool. Le risque de dépendance physique augmente si les benzodiazépines sont prises régulièrement (par exemple, tous les jours) pendant plus de quelques mois, surtout à doses supérieures aux doses normales. Un arrêt brusque peut entraîner des symptômes tels que troubles du sommeil, troubles gastro-intestinaux, malaise, perte d'appétit, sueurs, tremblements, faiblesse, anxiété et changements dans la perception. Seules des traces (moins de 1%) de la plupart des benzodiazépines sont excrétés inchangés dans l'urine; la plus grande concentration dans l'urine est conjuguée. La période de détection des benzodiazépines dans l'urine est de 3-7 jours.

Cocaïne (COC):

La cocaïne est un stimulant puissant du système nerveux central et un anesthésique local. Au départ, il apporte une énergie extrême et de l'agitation et aboutit peu à peu à des tremblements, une hypersensibilité et des spasmes. En grande quantité, la cocaïne provoque de la fièvre, une absence de réaction, une difficulté à respirer et l'inconscience. La cocaïne est souvent auto-administrée par inhalation nasale, injection intraveineuse et avec des substances à fumer. Elle est excrétée dans l'urine dans un court laps de temps principalement sous forme de benzoylecgonine. 3,4 Benzoylcgonine, un métabolite majeur de la cocaïne, a une demi-vie biologique plus longue (5-8 heures) que la cocaïne (0,5 à 1,5 heures), et peut généralement être détecté pendant 24-48 heures après l'exposition à la cocaïne.⁴

Marijuana (THC):

Le THC (Δ^9 -tétrahydrocannabinol) est le principal ingrédient actif dans le cannabis (marijuana). Fumé ou administré par voie orale, le THC produit des effets euphoriques. Les utilisateurs ont des troubles de la mémoire à court terme et l'apprentissage est ralenti. Ils peuvent également éprouver des épisodes transitoires de confusion et d'anxiété. À long terme, l'utilisation relativement importante peut être associée à des troubles du comportement. Le pic d'effet de la marijuana administré par le tabagisme se produit en 20 à 30 minutes et la durée est de 90 à 120 minutes après une cigarette. Des niveaux élevés de métabolites urinaires se trouvent dans les heures suivant l'exposition et restent détectables pendant 3-10 jours après le tabagisme. Le principal métabolite excrété dans l'urine est le 11-nor-D9-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique (THC-COOH).

Méthadone (MTD):

La méthadone est un narcotique analgésique prescrit pour la gestion de la douleur modérée à sévère et pour le traitement de la dépendance aux opiacés (héroïne, Vicodine, Percocet, la morphine). La pharmacologie de la méthadone orale est très différente de la méthadone IV. La Méthadone orale est partiellement stockée dans le foie pour une utilisation ultérieure. La méthadone IV agit plus comme l'héroïne. Dans la plupart des pays, elle est prescrite dans une clinique de la douleur ou une clinique de méthadone. La méthadone est un analgésique à action prolongée, effets qui durent de 12 à 48 heures. Dans l'idéal, la méthadone libère l'utilisateur de la difficulté de l'obtention de l'héroïne illégale, des dangers de l'injection et des hauts et bas émotionnel que la plupart des opiacés produisent. La Méthadone, prise pendant de longues périodes et à fortes doses, peut conduire à une période de sevrage très longue. Le sevrage de la méthadone est plus long et pénible que celui provoqué par le sevrage de l'héroïne, mais la substitution progressive et l'élimination de la méthadone est une méthode de désintoxication acceptable pour les patients et thérapeutes.⁷

Met amphetamine (MET)

La méthamphetamine est une drogue stimulante addictive qui active fortement certaines zones du cerveau. La méthamphetamine est étroitement liée chimiquement à l'amphetamine, mais les effets sur le système nerveux central de la méthamphetamine sont plus grands. La méthamphetamine est fabriquée dans des laboratoires clandestins et possède un risque élevé d'abus et de dépendance. Le médicament peut être pris par voie orale, injecté ou inhalé. Des doses plus élevées conduisent à améliorer la stimulation du système nerveux central et induisent l'euphorie, la vigilance, la diminution de l'appétit, et une sensation de l'augmentation d'énergie et de puissance. Les réponses cardiovasculaires à la méthamphetamine comprennent une augmentation de la pression artérielle et les arythmies cardiaques. Des réponses plus aiguës produisent l'anxiété, paranoïa, hallucinations, comportement psychotique, et finalement, la dépression et l'épuisement. Les effets de la méthamphetamine durent généralement 2-4 heures et le médicament a une demi-vie de 9 à 24 heures dans le corps. La méthamphetamine est excrété dans l'urine principalement comme amphetamine, desamidés oxydé et dérivés désamidé. Cependant, 10-20% de méthamphetamine est excrété sous forme inchangée. Ainsi, la présence de la molécule mère dans l'urine indique la consommation de la méthamphetamine. Méthamphetamine est généralement détectable dans l'urine pendant 3 à 5 jours, selon le niveau de pH de l'urine.

Methylenedioxyamphetamine (MDMA):

Le Methylenedioxyamphetamine (ecstasy) est un médicament synthétisé pour la première fois en 1914 par une société allemande du médicament pour le traitement de l'obésité.⁵ Les patients qui prennent le médicament signalent souvent des effets indésirables, tels que l'augmentation musculaire, la tension et la transpiration. Le MDMA n'est pas clairement un stimulant, même si il a, en commun avec les amphétamines, une capacité à augmenter la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Le MDMA produit des changements de perception sous la forme de sensibilité accrue à la lumière, de difficulté à se concentrer, et de vision brouillée chez certains utilisateurs. Son mécanisme d'action est fait pour libérer de la sérotonine, un neurotransmetteur. Le MDMA peut également libérer de la dopamine, bien que de l'opinion général ce soit un effet secondaire du médicament (Nichols et Oberlander, 1990). L'effet le plus omniprésent du MDMA, survenant chez pratiquement toutes les personnes qui ont pris une dose raisonnable de la drogue, est de produire une crispation des mâchoires.

Morphine (MOR):

Les Opiacés se réfèrent à n'importe quelle drogue dérivée du pavot à opium, y compris les produits naturels, la morphine et la codéine, les médicaments et semi-synthétiques telles que l'héroïne. L'Opiéoïde est la plus fréquente, se référant à toute drogue qui agit sur le récepteur opioïde. Les analgésiques opioïdes comprennent un grand groupe de substances qui contrôlent la douleur en agissant sur le système nerveux central. De fortes doses de morphine peuvent produire des niveaux de tolérance plus élevés, une dépendance physiologique, et peuvent conduire à la toxicomanie. La morphine est excrétée non métabolisée, et est également le principal produit métabolique de la codéine et l'héroïne. La morphine est détectable dans l'urine pendant plusieurs jours après une dose d'opiacées.²

Antidépresseurs Tricycliques (TCA):

Les TCA (antidépresseurs tricycliques) sont couramment utilisés pour le traitement de troubles dépressifs. Une surdose de TCA peut entraîner une dépression du SNC profond, une cardiotoxicité et des effets anticholinergiques. Un surdosage TCA est la cause la plus fréquente de décès des médicaments sur ordonnance. Les TCA sont pris par voie orale ou parfois par injection. Les TCA sont métabolisés dans le foie. Les ATC et leurs métabolites sont excrétés tous les deux dans l'urine principalement sous la forme de métabolites jusqu'à dix jours

CONTROLE QUALITE

La procédure de contrôle est incluse dans le test. La bande apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la migration sur membrane est correcte et que la technique est correcte.

Les contrôles standards ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs soient testés comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et de vérifier la bonne performance du test.

LIMITES

1. Le test ulti med DrugControl fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir une confirmation du résultat. La chromatographie en phase gazeuse / spectrométrie de masse (GC / MS) est la méthode de référence.^{1,10}

2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les urines puissent entraîner des résultats erronés.

3. L'adultération, comme l'ajout d'agent de blanchiment et / ou d'alun, dans des échantillons d'urine peut produire des résultats erronés quel que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine et un nouveau dispositif de test.

4. Un résultat positif n'indique pas le degré d'intoxication du donneur, la concentration de la drogue dans l'urine, ou la voie d'administration de la drogue.

- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'urine ne contient pas de drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente, mais en dessous du seuil de détection.
- Le test ne fait pas de distinction entre l'abus des drogues et de certains médicaments.
- Un résultat positif peut être obtenu à partir de certains aliments ou des compléments alimentaires.
- Le test est conçu pour être utilisé avec de l'urine humaine seulement.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif indique que la concentration en drogue est en dessous du seuil de détection. Un résultat positif indique que la concentration en drogue est au-dessus du niveau de détection.

REACTIF

Chaque bande de test contient un anticorps monoclonal de souris anti-drogue et des conjugués médicament-protéine correspondants. La bande de contrôle contient des anticorps polyclonaux de chèvre anti-IgG de lapin et des IgG de lapin.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Spécificité

Le tableau ci-dessous liste les concentrations des composants (ng/mL) détectés dans une urine positive avec le test ulti med DrugControl en 5 minutes.

Test du dispositif	substance / composés apparentés	seuil valeur limite [ng / mL]	TEST DEVICE	substance / composés apparentés	seuil valeur limite [ng / mL]	
Amphétamines (AMP 1000)	D-Amphetamine	1,000	Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50	
	L-Amphetamine	25,00		11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30	
	D,L-Amphetamine sulfate	300		Cannabinol	35,000	
	Maprotiline	50,000		Δ^8 -THC	17,000	
	Methoxyphenamine	6,000		Δ^9 -THC	17,000	
	(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500		Methadone	300	
	Phentermine	1,000		Doxylamine	100,000	
Barbiturate (BAR 300)	Secobarbital	300	Methamphetamine (MET 1000)	D-Methamphetamine	1,000	
	Allobarbitol	600		L-Methamphetamine	20,000	
	Alphenol	600		(\pm)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	12,500	
	Amobarbital	5,000	Mephentermine	50,000		
	Aprobarbital	500	ρ -Hydroxymethamphetamine	25,000		
	Barbital	8,000	Ecstasy (MDMA 500)	(\pm) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500	
	Butabarbitol	200		(\pm) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine HCl	3,000	
	Butalbitol	8,000		3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300	
	Butethal	500	Morphine (MOR 300)	Morphine	300	
	Cyclopentobarbital	30,000		Codeine	200	
	5,5-Diphenylhydantoin	8,000		Ethylmorphine	6,000	
	Pentobarbital	8,000		Hydrocodone	50,000	
	Phenobarbital	300		Hydromorphone	3,000	
	Talbutal	200		Levorphanol	1,500	
Benzodiazepines (BZD 300)	Oxazepam	300	Tricyclic Antidépresseur (TCA 1000)	6-Monoacethylmorphine	300	
	Alprazolam	200		Morphine-3- β -D-Glucuronide	800	
	α -hydroxyalprazolam	1,250		Norcodeine	6,000	
	Bromazepam	1,550		Normorphone	50,000	
	Chlordiazepoxide	1,550		Oxycodone	30,000	
	Clobazam	100		Oxymorphone	50,000	
	Clonazepam	800		Procaine	15,000	
	Clorazepate dipotassium	200		Thebaine	6,000	
	Delorazepam	1,500		Nortriptyline	Nortriptyline	1,000
	Desalkylflurazepam	400			Amitriptyline	1,500
	Diazepam	200	Clomipramine		50,000	
	Estazolam	2,500	Cyclobenzaprine		2,000	
	Flunitrazepam	400	Desipramine		200	
	(\pm) Lorazepam	1,500	Dithiaden		10,000	
	RS-Lorazepam glucuronide	150	Doxepine	2,000		
	Midazolam	12,500	Imipramine	400		
Nitrazepam	100	Maprotiline	2,000			
Norchlordiazepoxide	200	Nordoxepine	500			
Nordiazepam	400	Perphenazine	50,000			
Temazepam	100	Promazine	3,000			
Triazolam	2,500	Promethazine	50,000			
Cocaine (COC 300)	Benzoyllecgonine	300	Trimipramine	3,000		
	Cocaine HCl	200				
	Cocaehtylene	20,000				
	Ecgonine	30,000				

Précision

Une comparaison simultanée a été réalisée avec le test Ulti med DrugControl et des tests rapides de drogue disponibles dans le commerce. Le test a été effectué sur environ 250 échantillons par type de médicament, recueillis auprès de sujets se présentant pour des tests de drogue. Les résultats positifs ont été confirmés par Chromatographie en phase gazeuse (GC / MS.)

% concordance avec GC/MS										
	AMP/ 1000	BAR/ 300	BZD/ 300	COC/ 300	THC/ 50	MTD/ 300	MET/ 1000	MDMA/ 500	MOR/ 300	TCA/ 1000
Concordance positive	98.1	96.1	97.0	98.2	97.9	98.9	96.2	98.1	95.0	94.8
Concordance négative	97.9	98.6	97.8	97.8	98.1	98.8	97.1	99.3	95.3	91.6

La concordance avec le kit disponible dans le commerce est > 99,9%. Remarque: TCA a seulement été testé avec GC / MS.

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé avec des médicaments aux concentrations énumérées. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration en drogue Seuil	n	AMP/1000		BAR/300		BZD/300		COC/300		THC/50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % seuil	30	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4
seuil	30	15	15	16	14	15	15	13	17	14	16
+25 % seuil	30	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27
+50 % seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentration en drogues seuil	n	MTD/300		MET/1000		MDMA/500		MOR/300		TCA/1000	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % seuil	30	27	3	26	4	25	5	26	4	25	5
seuil	30	15	15	14	16	14	16	15	15	15	15
+25 % seuil	30	3	27	3	27	4	26	3	27	3	27
+50 % seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Effet de la densité des urines

Quinze (15) échantillons d'urine de densité normale, haute et basse gammes (1,000 à 1,037) ont été additionnés de médicaments à respectivement 50% en dessous et 50% au-dessus des seuils. Le test *ulti med DrugControl* a été testé en double sur quinze échantillons d'urines additionnées de drogues et d'urine sans drogue. Les résultats démontrent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats des tests.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négatives a été ajusté à une gamme de pH de 5 à 9 par incrémentation de 1 unité de pH et enrichi avec des drogues à 50% en dessous et 50% au-dessus des seuils. L'urine à pH ajusté additionnée en drogue a été testée avec le test *ulti med DrugControl*. Les résultats démontrent que le taux de pH n'interfère pas avec la performance du test.

Réaction croisée

Une étude a été menée afin de déterminer la réaction croisée du test avec des composés dans des urines sans drogue ou des urines positives contenant une drogue comme amphétamines, barbituriques, benzodiazépines, la cocaïne, la marijuana, la méthadone, la méthamphétamine, Morphine, antidépresseurs tricycliques et de la MDMA. Les composés suivants, à une concentration de 100 pg / mL, ne montrent aucune réactivité croisée lorsque le test est effectué avec l'*ulti med DrugControl*.

Composants sans réaction croisée

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












LIMITES

Il est impossible de vérifier toute les médicaments autres que ceux mentionnés dans la notice du produit pour une réactivité croisée ou autres adulation (DOA).

Si le patient prend un « cocktail » de plusieurs drogues ou de médicaments différents, il ne peut être exclu qu'une réaction croisée non reproductible puisse fausser le résultat du test.

BIBLIOGRAPHY

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

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Diagnostic in vitro seulement	 Lot n°
 Usage unique	 Date d'expiration
 Lire les instructions	 Stocker à
 Eloigner de la lumière directe du soleil	 Référence
 Conserver au sec	

Ce manuel d'instruction est conforme aux dernières technologies / revision. Sujet à changement sans avertissement



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribué en exclusivité en France par:
BIOLYS SAS ZA de la Ronze 69440
Taluyers
www.biolys.net
Tel: 04 78 48 26 80
Fax: 04 78 48 24 30



Janvier 2016 AL_C