

INDICATION

Les contrôles Detectabuse servent à surveiller et valider la performance de méthodes de dépistage de drogues à des niveaux établis par SAMHSA, CAP/AACC et de nombreux programmes d'État. Les urines de contrôle Detectabuse sont compatibles avec toutes les procédures quantitatives et qualitatives de dépistage de drogues qui sont suffisamment sensibles pour détecter les constituants du contrôle. Elles doivent être traitées comme tout échantillon « inconnu » en suivant le protocole spécifique du dosage utilisé.

Ce produit doit être utilisé par un professionnel des soins de santé comme une partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

La gamme de produits de contrôle Detectabuse qui ont l'exemption du DEA est fabriquée à partir d'une matrice d'origine humaine qui a été stabilisée afin de garantir la viabilité du produit jusqu'à sa date de péremption. Les contrôles positifs sont chargés d'étalons de la drogue de référence et/ou des métabolites appropriés qui ont été obtenus auprès des fabricants certifiés par l'ISO. Le fabricant certifie une pureté de 98 % minimum pour les étalons. La densité relative, le pH et la créatinine se situent dans les limites de l'urine humaine normale.

DESCRIPTION

Chaque flacon contient de l'urine d'origine humaine stabilisée. Les urines de contrôle positives ont été chargées d'étalons de la drogue de référence authentique et/ou de métabolites appropriés. Les urines de contrôle négatives sont certifiées négatives par EMIT®, ONLINE™ et couplage CG-SM pour les constituants indiqués sur nos feuilles de valeurs cibles.

Urine de contrôle liquide CG-SM Detectabuse

Valeurs cibles (ng/ml)

AUTORISEES PAR SAMHSA	-25%	Seuil	+25%
Delta-9-THC-COOH	11	15	19
Benzoylécgonine	113	250	188
Phencyclidine (PCP)	19	25	31
Codéine (opiacé, bas)	225	300	375
Codéine (opiacé, haut)	1500	2000	2500
Morphine totale (opiacé, bas)	225	300	375
*Morphine totale (opiacé, haut)	1500	2000	2500
**6-Monoacétylmorphine	7,5	10	12,5
d-Amphétamine	375	500	625
d-Méthamphétamine	375	500	625
NON AUTORISEES			
Séobarbital	225	300	375
Phénobarbital	225	300	375
Oxazépam	225	300	375
Méthadone	225	300	375
Méthqualone	225	300	375
Propoxyphène	225	300	375
Butalbital	225	300	375

Contrôle négatif - Négatif pour les constituants indiqués sur nos feuilles de valeurs cibles

*contient de la morphine-3-glucuronide et de la morphine libre (2:1)

**6-MAM uniquement dans le contrôle Opiacé haut (-H)

EMIT® est une marque de commerce de SYVA Co. (Dade-Behring), Palo Alto, CA

ONLINE™ est une marque de commerce de Roche Diagnostics Corp., Indianapolis, IN

N° DE RÉFÉRENCE

1933200-1	Seuil CG-SM -25 % (opiacé, bas)	50 ml
1933000-0	Seuil CG-SM (opiacé, bas)	50 ml
1933250-1	Seuil CG-SM +25 % (opiacé, bas)	50 ml

N° DE RÉFÉRENCE

1957225-1	Seuil CG-SM-H -25 % (opiacé, haut)	50 ml
1957250-2	Seuil CG-SM-H (opiacé, haut)	50 ml
1957275-3	Seuil CG-SM-H +25 % (opiacé, haut)	50 ml

1922700-0	Contrôle liquide Detectabuse, négatif	50 ml
-----------	---------------------------------------	-------

Pour des informations complémentaires sur les autres produits Detectabuse, contacter Biochemical Diagnostics, Inc. ou consulter le site : www.biochemicaldiagnostics.com

PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

Lire l'ensemble de la notice d'utilisation avant d'utiliser les urines de contrôle Detectabuse. Prendre les mêmes précautions que pour tout échantillon d'urine « inconnu » contenant des substances biologiques potentiellement infectieuses. Protéger le produit d'une exposition directe à la lumière du soleil.

Contient de l'azide de sodium : Pour éviter la formation d'azides métalliques explosifs, jeter le produit usagé en rinçant à grande eau ou conformément aux réglementations locales en vigueur.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

CONSERVATION ET STABILITÉ – Pour des instructions détaillées de manipulation, se reporter à la note technique.

Avant ouverture :

- Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés entre -10 et -20 °C et maintenus à l'abri de la lumière.
- Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés entre 2 et 8 °C, mais aucune garantie de stabilité ne peut être fournie pour le contrôle Oxazépam et/ou 6-MAM dans la mesure où ils peuvent se détériorer avec le temps, même s'ils sont conservés au réfrigérateur.

Après ouverture :

- Les contrôles sont stables pendant six mois ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance, lorsqu'ils sont conservés entre -10 et -20 °C. (Les contrôles peuvent être aliquotés et congelés.)
- Les contrôles sont stables pendant 31 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance, lorsqu'ils sont conservés bien fermés entre 2 et 8 °C.
- Décongeler les contrôles en fonction des besoins ; les laisser s'adapter à la température ambiante, puis agiter doucement avant usage.

PROCÉDURE

- Laisser les contrôles s'adapter à la température ambiante, puis agiter ou inverser doucement avant usage. NE PAS SECOUER.
- Pipeter une aliquote appropriée d'urine de contrôle Detectabuse, selon les besoins concernant la méthode de confirmation.



Biochemical Diagnostics, Inc.

180 Heartland Blvd., Edgewood, NY 11717 • Tel (631) 595-9200 Fax (631) 595-9204

NOTE TECHNIQUE

CONTRÔLES DETECTABUSE, STABILITÉ THC

Les contrôles Detectabuse sont stables pendant la durée et dans les conditions de conservation indiquées dans la notice d'utilisation. Malgré tout, dans certaines conditions, on a observé une diminution progressive des niveaux de THC, à la suite de l'utilisation continue d'un même flacon de matériel de contrôle. Cette diminution des valeurs de THC peut se produire à partir de tout échantillon de THC (calibrateurs, contrôles et échantillons). La perte apparente de THC résulte le plus souvent de la manipulation et non pas de l'instabilité du produit.

Il est bien connu que le THC-COOH se lie aux surfaces, surtout à certains plastiques^{1,2}.

Pour minimiser cette perte par adsorption, il est recommandé de prendre les précautions suivantes durant la manipulation de tout échantillon (y compris des contrôles Detectabuse) pouvant contenir du THC :

1. Utiliser de préférence des pipettes en verre ou verser les contrôles dans des godets à échantillon.
Le manipulateur peut également utiliser des pipettes à embouts en plastique jetables. Les pipettes de transfert en plastique souple sont à éviter.
2. Ne pas rincer la pipette en la retremant plusieurs fois dans l'échantillon.
3. Le rapport volume d'échantillon/surface doit être le plus élevé possible (à savoir lors du transfert, les récipients à échantillon doivent être remplis le plus possible d'échantillon). Éviter les récipients en plastique à surface rugueuse.
4. Lors du pipetage, plonger l'embout de la pipette le moins profondément possible dans la solution d'échantillon.
5. Ne pas reverser le matériel inutilisé dans l'échantillon d'origine.

Ces mêmes consignes doivent également être suivies lors de l'aliquotage d'un contrôle (ou d'un échantillon) en vue d'une utilisation future.

Références : 1. Blanc JA, Manneh VA, et al. Adsorption losses from urine-based cannabinoid calibrators during routine use. Clin Chem 1993; 39:1705-1712

2. Roth KDW, Siegel NA, et al. Investigation of the effects of solution composition and container material type on the loss of 11-nor-delta 9-THC-9-carboxylic acid. J Anal Tox 1996; 20:291-300

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ce contrôle permet de valider la performance des méthodes de confirmation CG-SM. Consulter les instructions des fabricants des tests de dépistage avant d'utiliser ce produit ; des changements dans les réactifs, les exigences concernant l'échantillon ou la méthodologie peuvent influencer sur les résultats du test. Même si des valeurs cibles sont fournies avec les contrôles liquides Detectabuse, chaque laboratoire doit doser ces contrôles comme s'il s'agissait d'échantillons « inconnus » pour établir ses propres valeurs de dosage « internes ». *Ce produit ne doit pas servir d'étalon ou de calibrateur.*

Résultats attendus

Le contrôle positif Detectabuse doit donner un résultat positif. Le contrôle négatif doit donner un résultat négatif. Biochemical Diagnostics fournira (sur demande) les valeurs de dosage dérivées de nos laboratoires de dosage sous contrat et de notre clientèle sur un lot particulier de matériel de contrôle.

DETECTABUSE™

URINE

DE CONTRÔLE

LIQUIDE

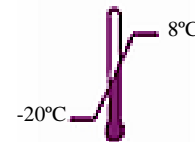
CG-SM (opiacé, bas)

CG-SM-H (opiacé, haut)

Contrôles préparés à partir d'urine d'origine humaine disponibles comme négatifs et à divers niveaux de constituants cibles afin de surveiller la performance des appareils de dépistage de drogues sur site.

Niveaux cibles disponibles : négatif, seuil, seuil -25 %, seuil +25 %

Lire l'ensemble de la notice d'utilisation avant d'utiliser les urines de contrôle Detectabuse.



Température limite



Consulter la notice d'utilisation



Pour usage diagnostique *in vitro*