

## INDICATION

Les contrôles Detectabase 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 Detectabase 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 Detectabase 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 pour dosage immunologique Detectabase, 20 ml

N° de réf.	DESCRIPTION	N° de réf.	DESCRIPTION
1922200-1	Série I, seuil -25 % (opiacé, bas)	1945825-2	Série V, seuil -25 % (opiacé, bas)
1922250-1	Série I, seuil +25 % (opiacé, bas)	1945875-6	Série V, seuil +25 % (opiacé, bas)
1922710-1	Série I, seuil 3X (opiacé, bas)	1945890-8	Série V, seuil 3X (opiacé, bas)
1951125-2	Série I-H, seuil -25 % (opiacé, haut)	1955525-2	Série V-H, seuil -25 % (opiacé, haut)
1951175-6	Série I-H, seuil +25 % (opiacé, haut)	1955575-6	Série V-H, seuil +25 % (opiacé, haut)
1951190-8	Série I-H, seuil 3X (opiacé, haut)	1955590-8	Série V-H, seuil 3X (opiacé, haut)
1942032-5	Série II, seuil -25 % (opiacé, bas)	1946625-2	Série VI, seuil -25 % (opiacé, bas)
1942000-3	Série II, seuil +25 % (opiacé, bas)	1946675-6	Série VI, seuil +25 % (opiacé, bas)
1942290-1	Série II, seuil 3X (opiacé, bas)	1946690-8	Série VI, seuil 3X (opiacé, bas)
1943725-2	Série III, seuil -25 % (opiacé, bas)	1956674-3	Série VI-H, seuil -25 % (opiacé, haut)
1943775-6	Série III, seuil +25 % (opiacé, bas)	1956685-8	Série VI-H, seuil 25 % (opiacé, haut)
1943790-8	Série III, seuil 3X (opiacé, bas)	1956697-5	Série VI-H, seuil 3X (opiacé, haut)
1953325-2	Série III-H, seuil -25 % (opiacé, haut)	1949925-2	Série IX, seuil -25 % (opiacé, bas)
1953375-6	Série III-H, seuil +25 % (opiacé, haut)	1949975-6	Série IX, seuil +25 % (opiacé, bas)
1953390-8	Série III-H, seuil 3X (opiacé, haut)	1949990-8	Série IX, seuil 3X (opiacé, bas)
1944725-2	Série IV, seuil -25 % (opiacé, bas)	1959974-3	Série IX-H, seuil -25 % (opiacé, haut)
1944775-6	Série IV, seuil +25 % (opiacé, bas)	1959958-5	Série IX-H, seuil 25 % (opiacé, haut)
1944790-8	Série IV, seuil 3X (opiacé, bas)	1959997-5	Série IX-H, seuil 3X (opiacé, haut)
1954425-2	Série IV-H, seuil -25 % (opiacé, haut)	1960105-2	Série X-H, seuil -25 % (opiacé, haut)
1954475-6	Série IV-H, seuil 25 % (opiacé, haut)	1960105-6	Série X-H, seuil 25 % (opiacé, haut)
1954490-8	Série IV-H, seuil 3X (opiacé, haut)	*1960190-8	Série X-H, seuil 3X (opiacé, haut)

1922301-1 Négatif, 20 ml  
1922700-0 Négatif, 50 ml

\*Special Order Only

## VALEURS DE SEUIL CIBLES (ng/ml)

Autorisées par SAMHSA	SÉRIE I	SÉRIE II	SÉRIE III	SÉRIE IV	SÉRIE V	SÉRIE VI	SÉRIE IX	SÉRIE X
Delta-9-THC-COOH	100	100	50	50	50	50	50	50
Benzoylécgonine	300	300	300	300	300	300	300	150
Phencyclidine (PCP)	25	25	25	25	25	25	25	25
Morphine totale (contrôle d'opiacé bas)	300	300	300	300	300	300	300	-----
Morphine totale (contrôle d'opiacé haut)	2000	N/A	2000	2000	2000	2000	2000	2000
d-Amphétamine	-----	-----	-----	1000	-----	-----	-----	-----
d-Méthamphétamine	1000	1000	1000	-----	1000	1000	1000	500
<b>Non autorisées</b>								
Sécobarbital	300	200	300	200	200	200	300	200
Oxazépam	300	200	300	-----	200	-----	-----	200
Lormetazepam	-----	-----	-----	-----	-----	200	300	-----
Nordiazépam	-----	-----	-----	200	-----	-----	-----	-----
Méthadone	300	300	300	300	300	300	300	300
Méthqualone	300	300	300	300	300	300	300	300
Propoxyphène	300	300	300	300	300	300	300	300
MDMA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	500
6-MAM	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	10
Contrôle négatif Négatif pour les constituants indiqués sur nos feuilles de valeurs cibles								

### PRÉCAUTIONS: Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

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

A. 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.

B. 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 dans la mesure où il peut se détériorer avec le temps, même s'il est conservé au réfrigérateur.

#### Après ouverture :

A. 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.)

B. 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.

C. Décongeler les contrôles en fonction des besoins ; les laisser s'adapter à la température ambiante, puis agiter doucement avant usage.

#### PROCÉDURE

A. Laisser les contrôles s'adapter à la température ambiante, puis agiter ou inverser doucement avant usage. NE PAS SECQUER.

B. Pipeter une aliquote appropriée d'urine de contrôle Detectabase, selon l'exigence de l'analyseur de drogues ou la méthode de dépistage.

## 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<sup>1,2</sup>.

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 dépistage des drogues par dosage immunologique. 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 Detectabuse positif doit donner un résultat positif sur l'analyseur ou avec la méthode de dépistage des drogues. 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.

EMIT<sup>®</sup> est une marque de commerce de SYVA Co. (Dade-Behring), Palo Alto, CA  
ONLINE<sup>™</sup> est une marque de commerce de Roche Diagnostics Corp., Indianapolis, IN

Rév. Jul 2010



Biochemical Diagnostics, Inc.

180 Heartland Blvd, Edgewood, NY 11717 • Phone (800) 223-4835  
Fax (631) 595-9204 • [www.biochemicaldiagnostics.com](http://www.biochemicaldiagnostics.com)

## URINE DE CONTRÔLE LIQUIDE

### DÉPISTAGE PAR DOSAGE IMMUNOLOGIQUE

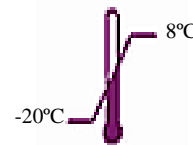
Séries I , II, III, IV, V, VI, IX

Séries I-H, III-H, IV-H, V-H, VI-H, IX-H, X-H

Contrôles préparés à partir d'urine d'origine humaine disponibles comme négatifs et à divers niveaux de constituants cibles pour surveiller la performance des procédures qualitatives ou quantitatives de dépistage de drogues dans l'urine.

Niveaux cibles disponibles :  
négatif, seuil -25 %, seuil +25 %, seuil 3X.

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*