

Test immunoenzymatique de dépistage de l'hydrocodone

IVD Aux fins de diagnostic in vitro seulement

Seuil de 300 ng/ml

Pour Beckman Coulter, Inc.

REF C68823 (kit 100/37,5 ml R₁/R₂)

2 à 8 °C



Lin-Zhi International, Inc.

Utilisation prévue

Le test immunoenzymatique de dépistage de l'hydrocodone de Lin-Zhi International, Inc. (LZI) pour Beckman Coulter, Inc. est destiné au dépistage qualitatif et semi-quantitatif de l'hydrocodone dans l'urine humaine à la valeur seuil de 300 ng/ml. Le test est conçu pour une utilisation sous ordonnance avec un certain nombre d'analyseurs biochimiques cliniques automatisés.

Le test donne uniquement un résultat d'analyse préliminaire. Une autre méthode de chimie analytique doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse confirmé. La chromatographie en phase gazeuse ou liquide et spectrométrie de masse (GC/MS ou LC/MS) sont les méthodes de confirmation privilégiées (1, 2). Une évaluation clinique et professionnelle doit être effectuée pour tout résultat de test de dépistage de stupéfiant, tout particulièrement quand le résultat du test préliminaire est positif.

Résumé et explication du test

L'hydrocodone est un composé opioïde dérivé de la codéine. Elle agit sur les récepteurs opioïdes μ (3). Elle est un analgésique narcotique d'ordonnance utilisée pour traiter la douleur modérée à sévère et comme antitussif pour traiter la toux (4). Comme composé opioïde, elle est plus puissante que la codéine, mais 1,5 fois moins puissante que l'oxycodone (5). L'hydrocodone peut causer la dépendance physique et psychologique. Le risque d'abus est semblable à celui de la morphine et plus faible que celui de l'oxycodone (6). L'hydrocodone est souvent administrée en combinaison avec du paracétamol (acétaminophène) ou de l'ibuprofène. Sa combinaison avec d'autres médicaments vise souvent à accroître l'efficacité et à réduire les effets secondaires négatifs (7, 8). La consommation d'hydrocodone avec de l'alcool, d'autres opioïdes, des antihistaminiques, des antipsychotiques, des anxiolytiques ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) peuvent causer une dépression additive du SNC (9). L'hydrocodone peut également interagir avec des médicaments sérotoninergiques (10).

Les propriétés analgésiques de l'hydrocodone se font sentir de 20 à 30 minutes après sa consommation et durent entre quatre et huit heures (3). L'hydrocodone est métabolisée dans le foie par l'enzyme CYP2D6 du cytochrome p450, enzyme qui la convertit en hydromorphone, un opioïde encore plus puissant que l'hydrocodone même (11). Dans l'urine après 72 heures, 26 % de la dose d'hydrocodone sont éliminés sous forme de drogue inchangée (12 %), de norhydrocodone (5 %), d'hydromorphone conjuguée (4 %), de 6-hydrocodol (3 %) et de 6-hydromorphol conjugué (0,1 %) (12, 13). Le métabolite de l'hydrocodone, l'hydromorphone, est également un métabolite urinaire mineur de la morphine. Les premières études indiquent que l'hydromorphone peut présenter des avantages comme analgésique comparativement à la morphine, étant sept à dix fois plus puissante que celle-ci (14, 15). L'hydromorphone est souvent prescrite seule sous le nom de marque Dilaudid.

Dans l'urine après 24 heures, 6 % de la dose en moyenne sont éliminés sous forme d'hydromorphone libre et 30 % le sont sous forme d'hydromorphone conjuguée (16). Il s'est également avéré que le métabolite de l'hydromorphone, l'hydromorphone-3-glucuronide, a une activité pharmacologique considérable (17).

Principe du test

Le test immunoenzymatique de dépistage de l'hydrocodone LZI est un réactif liquide homogène prêt à l'emploi. Le test est fondé sur la concurrence entre la drogue qui se trouve dans le prélèvement et la drogue marquée par l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) pour une quantité fixe d'anticorps dans le réactif (18). L'activité enzymatique diminue lors de la liaison à l'anticorps, et la concentration de la drogue dans l'échantillon est mesurée en fonction de l'activité enzymatique. Si l'échantillon ne contient pas de drogue, le conjugué d'hydrocodone marquée par de la G6PDH se lie à l'anticorps et l'activité enzymatique est inhibée. D'autre part, en présence de drogue dans l'échantillon, l'anticorps se lie à la drogue libre. Le conjugué d'hydrocodone marquée par de la G6PDH non lié présente alors une activité enzymatique maximale. L'enzyme actif convertit le nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en nicotinamide adénine dinucléotide hydrogéné (NADH), ce qui entraîne une variation d'absorbance qui peut être mesurée par spectrophotométrie à 340 nm.

Réactifs fournis

Anticorps/Réactif de substitution (R₁): Contient un anticorps monoclonal antihydrocodone de souris, de la glucose-6-phosphate (G6P), du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD), des stabilisateurs et de l'azoture de sodium (0,09 %) comme agent de conservation.

Réactif du conjugué enzyme-droque (R₂): Contient de l'hydrocodone marquée par de la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) dans un tampon avec de l'azoture de sodium (0,09 %) comme agent de conservation.

Étalonneurs et contrôles*

*Les étalonneurs et les contrôles sont vendus séparément ou dans un ensemble semi-quantitatif. Ils contiennent de l'urine humaine négative avec de l'azoture de sodium comme agent de conservation.

Étalonnage qualitatif	RÉF
Étalonneur qualitatif d'hydrocodone LZI Étalonneur de seuil d'HYD (300 ng/ml)	C68830

Étalonnage semi-quantitatif	RÉF
Étalonneur négatif universel LZI	C68807
Ensemble d'étalonneurs semi-quantitatifs d'hydrocodone LZI Étalonneur de seuil bas d'HYD (150 ng/ml) Étalonneur de seuil d'HYD (300 ng/ml) Étalonneur de seuil intermédiaire d'HYD (500 ng/ml) Étalonneur de seuil élevé d'HYD (800 ng/ml)	C68831

Contrôles	RÉF
Contrôle d'hydrocodone de niveau 1 LZI Contrôle de HYD de niveau 1 (225 ng/ml)	C68828
Contrôle d'hydrocodone de niveau 2 LZI Contrôle de HYD de niveau 2 (375 ng/ml)	C68829

Autres

Conteneur en biseau	RÉF
Ensemble de bouteilles OSR, 20 x 60 ml	63093
Ensemble de bouteilles OSR, 20 x 30 ml	63094

Précautions et mise en garde

- Ce test est destiné à des fins de diagnostic in vitro seulement. Nocif en cas d'ingestion.
- Le réactif contient de l'azoture de sodium comme agent de conservation, qui peut former des composés explosifs dans les conduites de vidange métalliques. Lors de l'élimination de tels réactifs ou rebuts, toujours les vidanger avec un grand volume d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azoture. Voir le bulletin du National Institute for Occupational Safety and Health : Explosive Azide Hazards (19).
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date d'expiration.
- **Rx ONLY** Pour les É.-U. : Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par les médecins ou sur commande de ceux-ci.

Préparation et stockage des réactifs

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Aucune préparation n'est nécessaire. Tous les composants du test doivent être réfrigérés à une température de 2 à 8 °C quand ils ne sont pas utilisés.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être prélevés dans des contenants de plastique ou de verre. Certains plastiques peuvent absorber des drogues ou médicaments. On recommande l'utilisation de plastiques comme le polyéthylène (20). Utiliser des échantillons d'urine frais pour effectuer l'essai. Si l'échantillon ne peut pas être analysé immédiatement, il peut être réfrigéré à une température de 2 à 8 °C pendant un maximum de sept jours (21, 22). Pour un stockage pendant une période plus longue, congeler l'échantillon à une température de -20 °C, puis le décongeler avant l'utilisation. Des études ont démontré que les échantillons d'hydrocodone dans l'urine demeurent stables à 20°C jusqu'à trois ans (23). Les échantillons doivent être amenés à température ambiante (18 à 25°C) aux fins de test. Les échantillons qui présentent une turbidité élevée doivent être centrifugés avant l'analyse. L'adultération peut entraîner des résultats erronés. Si on soupçonne l'adultération de l'échantillon, obtenir un nouvel échantillon, puis envoyer les deux échantillons au laboratoire aux fins d'essai. Manipuler tous les échantillons d'urine comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Instrument

Des analyseurs chimiques cliniques qui peuvent maintenir une température constante, pipetter des échantillons, mélanger des réactifs, mesurer des taux d'enzymes à 340 nm et synchroniser précisément la réaction peuvent être utilisés pour effectuer ce test immunoenzymatique homogène. Les caractéristiques de rendement indiquées dans cette notice ont été validées sur l'analyseur AU480 de Beckman Coulter.

Procédure de test

Les analyseurs qui présentent les spécifications susmentionnées conviennent à réaliser ce test immunoenzymatique homogène. Se reporter aux paramètres spécifiques utilisés pour chaque analyseur avant d'effectuer le test. Aux fins d'analyse qualitative, utiliser l'étalonneur de seuil de 300 ng/ml. Le seuil est normalisé à 100. Les échantillons positifs sont égaux ou supérieurs à 100 et sont marqués d'un (P). Aux fins d'analyse semi-quantitative, utiliser les cinq étalonneurs, y compris l'étalonneur négatif universel. Le réétalonnage devrait être effectué après un changement de bouteille de réactif ou un changement d'étalonneurs ou de lot de réactifs. Deux niveaux de contrôles sont également disponibles pour surveiller le niveau de seuil : 225 ng/ml et 375 ng/ml.

Étalonnage et contrôle de la qualité

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation d'au moins deux niveaux de contrôle des échantillons (un contrôle positif et un contrôle négatif près du seuil) afin de garantir le bon rendement du test. Les contrôles devraient être effectués avec chaque nouvel étalonnage et après des procédures d'entretien ou de dépannage spécifiques comme indiqué dans le manuel du système. Chaque laboratoire devrait déterminer sa propre fréquence de contrôle. Si l'on observe des tendances ou des changements soudains au niveau des valeurs de contrôle, examiner tous les paramètres de fonctionnement ou communiquer avec son représentant local de Beckman Coulter pour obtenir de l'aide. Les laboratoires devraient respecter toutes les lois fédérales, d'État et locales ainsi que toutes les directives et tous les règlements.

Résultats

Remarque : Un résultat préliminaire positif ne signifie pas nécessairement qu'une personne a consommé des drogues illicites, et un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'une personne n'a consommé aucune drogue illicite. Il existe un certain nombre de facteurs qui influencent la fiabilité des tests de dépistage des drogues.

Qualitatif : L'étalonneur de seuil qui contient 300 ng/mL d'hydrocodone est utilisé aux fins de référence pour effectuer la distinction entre l'échantillon préliminaire positif et l'échantillon négatif. Un échantillon qui présente une variation d'absorbance (Δ OD, mAU) égale ou supérieure à celle obtenue avec l'étalonneur de seuil est jugé être un échantillon préliminaire positif. Un échantillon qui présente une variation d'absorbance (Δ OD, mAU) inférieure à celle obtenue avec l'étalonneur de seuil est jugé négatif.

Semi-quantitatif : Le mode semi-quantitatif est utilisé aux fins suivantes : (1) permettre aux laboratoires de déterminer une dilution appropriée de l'échantillon aux fins de vérification au moyen d'une méthode de confirmation comme la méthode GC/MS ou LC/MS, ou (2) permettre aux laboratoires d'établir des procédures de contrôle de la qualité.

Quand une concentration approximative est nécessaire, une courbe d'étalonnage peut être établie avec cinq étalonneurs. La concentration d'hydrocodone dans l'échantillon peut ensuite être estimée à l'aide de la courbe d'étalonnage.

Limites

1. Un résultat de test préliminaire positif indique uniquement la présence d'hydrocodone. Le test n'est pas destiné à quantifier cet analyte dans les échantillons.
2. Un résultat préliminaire positif n'indique pas nécessairement un abus de drogues.
3. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'une personne n'a pas consommé de drogues illicites.
4. Il faut signaler les résultats avec prudence, car un grand nombre de facteurs (p. ex., consommation de liquide, interférents endogènes ou exogènes) peuvent influencer le résultat du test d'urine.
5. Les résultats préliminaires positifs doivent être confirmés au moyen d'autres méthodes de chimie analytique (p. ex., chromatographie), de préférence par GC/MS ou LC/MS.
6. Ce test est conçu pour une utilisation avec l'urine humaine seulement.
7. Le test n'est pas destiné aux fins de contrôle de substances à usage thérapeutique.

Caractéristiques de rendement types

Les résultats présentés ci-dessous ont été obtenus avec un seul analyseur chimique automatisé AU480 de Beckman Coulter.

Précision:

Analyse semi-quantitative: Les concentrations suivantes ont été déterminées à l'aide de courbes de référence établies au moyen de cinq étalonneurs. Les résultats types ont été mesurés en ng/ml. Les résultats positifs et négatifs sont les suivants :

Seuil de 300 ng/ml		Au cours du même cycle (N = 22)		D'un cycle à l'autre (N = 88)	
Concentration	% de Seuil	Nombre d'échantillons	Résultat du test immunoenzymatique	Nombre d'échantillons	Résultat du test immunoenzymatique
0 ng/ml	-100,0 %	22	22 nég	88	88 nég
75 ng/ml	-75,0 %	22	22 nég	88	88 nég
150 ng/ml	-50,0 %	22	22 nég	88	88 nég
225 ng/ml	-25,0 %	22	22 nég	88	88 nég
300 ng/ml	0 %	22	8 nég/ 14 pos	88	41 nég/ 47 pos
375 ng/ml	+25,0 %	22	22 pos	88	88 pos
450 ng/ml	+50,0 %	22	22 pos	88	88 pos
525 ng/ml	+75,0 %	22	22 pos	88	88 pos
600 ng/ml	+100,0 %	22	22 pos	88	88 pos

Analyse qualitative: Les concentrations suivantes ont été évaluées. Les résultats qualitatifs types ont été mesurés comme suit (Δ OD, mAU). Les résultats positifs et négatifs sont les suivants :

Seuil de 300 ng/ml		Au cours du même cycle (N = 22)		D'un cycle à l'autre (N = 88)	
Concentration	% de Seuil	Nombre d'échantillons	Résultat du test immunoenzymatique	Nombre d'échantillons	Résultat du test immunoenzymatique
0 ng/ml	-100,0 %	22	22 nég	88	88 nég
75 ng/ml	-75,0 %	22	22 nég	88	88 nég
150 ng/ml	-50,0 %	22	22 nég	88	88 nég
225 ng/ml	-25,0 %	22	22 nég	88	88 nég
300 ng/ml	0 %	22	11 nég/ 11 pos	88	37 nég/ 51 pos
375 ng/ml	+25,0 %	22	22 pos	88	88 pos
450 ng/ml	+50,0 %	22	22 pos	88	88 pos
525 ng/ml	+75,0 %	22	22 pos	88	88 pos
600 ng/ml	+100,0 %	22	22 pos	88	88 pos

Précision: Quatre-vingts (80) échantillons cliniques d'urine inaltérée ont été testés avec le test immunoenzymatique de dépistage de l'hydrocodone et confirmés par GC/MS ou LC/MS. Les échantillons dont la concentration totale d'hydrocodone et d'hydromorphone déterminée par GC/MS ou LC/MS est supérieure à 300 ng/ml sont jugés positifs, et les échantillons dont la concentration totale déterminée par GC/MS ou LC/MS est inférieure à 300 ng/ml sont jugés négatifs dans le tableau ci-dessous. Les résultats de corrélation sont résumés comme suit : (les échantillons près du seuil sont définis comme se situant à \pm 50 % de la valeur seuil). Les valeurs rajustées déterminées par GC/MS ou LC/MS ont été corrigées pour tenir compte de la réactivité croisée (12, 13).

Étude de précision du mode semi-quantitatif:

Seuil de 300 ng/ml	Nég	inférieur à 50 % sous le seuil	Près du seuil Nég	Près du seuil Pos	supérieur à 50 % au-dessus du seuil	% de concordance
Positif	0	0	2*	6	32	95,0 %
Négatif	20	12	6	2**	0	95,0 %

Le tableau suivant résume les résultats pour des échantillons discordants :

Seuil de 300 ng/ml	GC/MS ou LC/MS	test immunoenzymatique LZI	Total rajusté Hydrocodone + Hydromorphone par GC/MS ou LC/MS (ng/ml)	test immunoenzymatique LZI (ng/ml)
36*	-	+	206,9	375,5
39*	-	+	246,0	323,1
41**	+	-	301,0	252,8
43**	+	-	306,2	254,1

Étude de précision du mode qualitatif :

Seuil de 300 ng/ml	Nég	inférieur à 50 % sous le seuil	Près du seuil Nég	Près du seuil Pos	supérieur à 50 % au-dessus du seuil	% de concordance
Positif	0	0	2*	6	32	95,0 %
Négatif	20	12	6	2**	0	95,0 %

Récupération analytique: Afin de démontrer la linéarité aux fins de dilution des échantillons et de contrôle de la qualité (voir la section sur les résultats semi-quantitatifs) de l'intervalle entier du test, des échantillons combinés d'urine sans drogue dopés avec de l'hydrocodone à 800 ng/ml ont été dilués en série. Chaque échantillon a été exécuté en subdivision de dix, et la moyenne a servi à déterminer le pourcentage de récupération comparativement à la valeur cible prévue. Lors de la comparaison de la valeur du résultat (y) et de la valeur cible (x) à l'aide de la méthode de régression des moindres carrés, l'équation de régression et la corrélation sont les suivantes:

$$y = 1,0316x + 1,1461, r^2 = 0,9988$$

Valeur prévue (ng/ml)	Valeur observée (ng/ml)	% de récupération
800	806,3	100,8 %
700	736,9	105,3 %
600	634,2	105,7 %
500	510,1	102,0 %
425	445,5	104,8 %
375	393,2	104,9 %
300	304,4	101,5 %
225	230,7	102,5 %
150	152,9	101,9 %
100	104,0	104,0 %
10	12,5	124,6 %
0	0,5	S.O.

Spécificité: un grand nombre de substances potentiellement interférentes ont fait l'objet d'un contrôle pour déterminer la réactivité croisée dans le test. Les composés de test ont été dopés dans la matrice d'urine sans drogue d'étalonnage à diverses concentrations et évalués en fonction de l'étalonneur de seuil.

Le tableau ci-dessous indique la concentration de chaque composé du test qui a affiché une réaction approximativement équivalente à celle de l'étalonneur de seuil (comme résultat préliminaire positif) ou la concentration maximale du composé testé dont la réaction était inférieure à la réaction de l'étalonneur de seuil (comme résultat négatif).

Hydrocodone et métabolites:

Composé	Cible [] (ng/ml)	% de réactivité croisée
Hydrocodone	300	99,70 %
Hydromorphone	365	82,19 %
Hydromorphone glucuronide	625	49,15 %
Dihydrocodéine	8 750	3,32 %
Norhydrocodone	30 000	0,51 %

Composés de structure proche:

Composé	Cible [] (ng/ml)	% de réactivité croisée
6-Mono acétylmorphine	30 000	1,00 %
Codéine	13 400	2,16 %
Codéine-6-glucuronide	80 000	0,37 %
Dextrométhorphan	100 000	0,00 %
Lévorphanol	100 000	0,32 %
Morphine	22 000	1,30 %
Morphine-3-glucuronide	37 000	0,73 %
Morphine-6-glucuronide	100 000	0,17 %
Nalbuphine	100 000	0,01 %
Naloxone	100 000	0,03 %
Naltrexone	100 000	0,01 %
Norbuprénorphine	100 000	0,01 %
Norcodéine	100 000	0,02 %
Noroxycodone	100 000	0,02 %
Noroxymorphone	100 000	0,27 %
Oxycodone	20 000	1,37 %
Oxymorphone	35 000	0,90 %
Thébaïne	25 000	0,75 %

Composés non apparentés de par leur structure:

Composé	Dopé [] (ng/ml)	Concentration d'hydrocodone dopée		
		0 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 225 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 375 ng/ml (ng/ml)
d-amphétamine	250 000	Nég	Nég	Pos
Benzoylécgonine	100 000	Nég	Nég	Pos
MDA (3,4-méthylènedioxyamphétamine)	100 000	Nég	Nég	Pos
MDMA (3,4-méthylènedioxyméthamphétamine)	100 000	Nég	Nég	Pos
d-Méthamphétamine	250 000	Nég	Nég	Pos
Phencyclidine	250 000	Nég	Nég	Pos
THC-COOH (11-Nor-delta-9-THC-9-acide carboxylique)	1 000	Nég	Nég	Pos

Composés non apparentés de par leur structure, suite:

Composé	Dopé [] (ng/ml)	Concentration d'hydrocodone dopée		
		0 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 225 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 375 ng/ml (ng/ml)
Acétaminophène	500 000	Nég	Nég	Pos
Acide acétylsalicylique	500 000	Nég	Nég	Pos
Albutérol (salbutamol)	500 000	Nég	Nég	Pos
Amitriptyline	500 000	Nég	Nég	Pos
Amobarbital	500 000	Nég	Nég	Pos
Bupropion	500 000	Nég	Nég	Pos
Caféine	500 000	Nég	Nég	Pos
Carbamazépine	500 000	Nég	Nég	Pos
Chlorphéniramine	500 000	Nég	Nég	Pos
Chlorpromazine	500 000	Nég	Nég	Pos
Clomipramine	500 000	Nég	Nég	Pos
Désipramine	500 000	Nég	Nég	Pos
Éphédrine	500 000	Nég	Nég	Pos
Fentanyl	10 000	Nég	Nég	Pos
Fluoxétine	100 000	Nég	Nég	Pos
Fluphénazine	500 000	Nég	Nég	Pos
Ibuprofène	500 000	Nég	Nég	Pos
Imipramine	50 000	Nég	Nég	Pos
Lidocaïne	500 000	Nég	Nég	Pos
Maprotiline	500 000	Nég	Nég	Pos
Mépididine	50 000	Nég	Nég	Pos
Méthadone	100 000	Nég	Nég	Pos
Méthapyrilène	500 000	Nég	Nég	Pos
Méthqualone	500 000	Nég	Nég	Pos
Métronidazole	500 000	Nég	Nég	Pos
Nicotine	500 000	Nég	Nég	Pos
Nortriptyline	500 000	Nég	Nég	Pos
Oxazépam	100 000	Nég	Nég	Pos
Phénobarbital	500 000	Nég	Nég	Pos
d-propoxyphène	100 000	Nég	Nég	Pos
Propranolol	100 000	Nég	Nég	Pos
Ranitidine	500 000	Nég	Nég	Pos
Sécobarbital	100 000	Nég	Nég	Pos
Sertraline	100 000	Nég	Nég	Pos
Pentazocine	20 000	Nég	Nég	Pos
Thioridazine	100 000	Nég	Nég	Pos
Tramadol	100 000	Nég	Nég	Pos
Acide valproïque	500 000	Nég	Nég	Pos

Il est possible que d'autres substances ou facteurs qui ne sont pas mentionnés ci-dessus interfèrent avec le test et causent des résultats faussement positifs.

Étude sur l'interférence des composés endogènes:

Substance endogène	Dopé [] (mg/dL)	Concentration d'hydrocodone dopée		
		0 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 225 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 375 ng/ml (ng/ml)
Acétone	1 000	Nég	Nég	Pos
Acide ascorbique	500	Nég	Nég	Pos
Créatinine	500	Nég	Nég	Pos
Éthanol	1 000	Nég	Nég	Pos
Galactose	10	Nég	Nég	Pos
γ-globuline	500	Nég	Nég	Pos
Glucose	3 000	Nég	Nég	Pos
Hémoglobine	300	Nég	Nég	Pos
Sérum-albumine humain	500	Nég	Nég	Pos
Acide oxalique	100	Nég	Nég	Pos
Riboflavine	0,3	Nég	Nég	Pos
Urée	6 000	Nég	Nég	Pos
Chlorure de sodium	1 000	Nég	Nég	Pos

Étude sur l'interférence du pH:

pH	Concentration d'hydrocodone dopée		
	0 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 225 ng/ml (ng/ml)	Contrôle de 375 ng/ml (ng/ml)
pH 3	Nég	Nég	Pos
pH 4	Nég	Nég	Pos
pH 5	Nég	Nég	Pos
pH 6	Nég	Nég	Pos
pH 7	Nég	Nég	Pos
pH 8	Nég	Nég	Pos
pH 9	Nég	Nég	Pos
pH 10	Nég	Nég	Pos
pH 11	Nég	Nég	Pos

Densité relative : Des échantillons d'une densité relative entre 1,000 et 1,030 ont été divisés en trois portions chacun et n'ont pas été dopés ou ont été dopés davantage dans une concentration d'hydrocodone de 225 ng/ml ou de 375 ng/ml (les concentrations de contrôle négative et positive, respectivement). Ces échantillons ont ensuite été évalués dans les modes semi-quantitatif et qualitatif. On n'a observé aucune interférence.

Stabilité des étalonneurs et des contrôles ouverts: Les données en temps réel des études de stabilité des étalonneurs et des contrôles ouverts à des températures froides (2 à 8°C) indiquent une stabilité jusqu'à 18 mois. Les étalonneurs et les contrôles ouverts doivent être stockés à des températures entre 2 et 8°C pour en prolonger la durée de conservation au maximum.

Stabilité des étalonneurs et des contrôles fermés: Les données en temps réel des études de stabilité des étalonneurs et des contrôles fermés à des températures froides (2 à 8°C) indiquent une stabilité jusqu'à 18 mois. Les étalonneurs et les contrôles fermés doivent être stockés à des températures entre 2 et 8°C pour en prolonger la durée de conservation au maximum.

Symboles utilisés

	Représentant autorisé		Fabricant
	Risques biologiques		Ordonnance médicale seulement
	Marque CE		R ₁ , Anticorps/ Réactif de substitution
	Consulter les instructions d'utilisation		R ₂ , Réactif du conjugué enzyme-drogue
	Contenu		Numéro de référence
	Pays d'origine		Fiche de données de sécurité
	Date de fabrication		Limites de température
	Numéro d'article commercial international		Numéro du kit de test
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date limite d'utilisation
	Numéro de lot		

Renseignements supplémentaires

Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de la série AU 8 et DxC Au, se reporter au manuel du système en question.

Puisque Beckman Coulter ne fabrique pas les réactifs et n'effectue aucun contrôle de la qualité ou d'autres essais au niveau des lots individuels, Beckman Coulter ne peut pas être tenu responsable de la qualité des données obtenues causées par le rendement du réactif, de toute variation entre les lots de réactifs ou de toute modification apportée aux protocoles par le fabricant.

Les marques déposées sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Domage pendant l'expédition

Veuillez aviser votre centre de soutien clinique Beckman Coulter si ce produit est endommagé à la réception.

Bibliographie

- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, (1986).
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, **23**(82):7920-7970 (2017).
- Vallejo, R., Barkin, R. L., and Wang, V.C. Pharmacology of opioids in the treatment of chronic pain syndromes. *Pain physician* **14**(4): E343–E360. (2011)
- Karch, S.B. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of abused drugs. CRC Press, Boca Raton; 55–56 (2008).
- Zacny, J. P., and Gutierrez, S. Within-subject comparison of the psychopharmacological profiles of oral hydrocodone and oxycodone combination products in non-drug-abusing volunteers. *Drug and Alcohol Dependence* **101**(1–2): 107–114 (2009).
- Wightman, R., Perrone, J., Portelli, I., and Nelson, L. Likeability and Abuse Liability of Commonly Prescribed Opioids. *J Med Tox* **8**(4): 335–340 (2012).

Bibliographie, suite

- Beaver, W. T., and McMillan, D. Methodological considerations in the evaluation of analgesic combinations: Acetaminophen (paracetamol) and hydrocodone in postpartum pain". *British journal of clinical pharmacology*. **10**(Suppl 2): 215S–223S (1980).
- Raffa, R. B. Pharmacology of oral combination analgesics: Rational therapy for pain. *J Clin Pharm and Ther* **26**(4): 257–264 (2001).
- "REPREXAIN(hydrocodone bitartrate, ibuprofen) tablet, film coated". <http://dailymed.nlm.nih.gov>. (2013).
- Gnanadesigan, N., Espinoza, R.T., and Smith, R.L. The serotonin syndrome. *N Engl J Med* **352**(23): 2454–6 (2005).
- Gardiner, S. J., and Begg, E. J., Pharmacogenetics, Drug-Metabolizing Enzymes, and Clinical Practice. *Pharmacological Reviews* **58** (3): 521–590 (2006).
- Cone, E.J. and Darwin, W.D., Simultaneous determination of hydromorphone, hydrocodone and their 6 α - and 6 β -hydroxy metabolites in urine using selected ion recording with methane chemical ionization., *Biomed. Mass Spect.* **5**:291-295 (1978).
- Valtier, S. and Bebart, V.S., Excretion profile of hydrocodone, hydromorphone, and norhydrocodone in urine following single dose administration of hydrocodone to healthy volunteers. *J. Anal. Toxicol.* **36**(7):507-14 (2012).
- Felden, L., Walter, C., Harder, S., Treede, R.-D., Kayser, H., Drover, D., Geisslinger, G., and J. Lötsch. Comparative Clinical Effects of Hydromorphone and Morphine. *British Journal of Anaesthesia* **107**(3): 319–328 (2011).
- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 9th edition. Biomedical Publications, Seal Beach, CA. 818-820 (2011).
- Cone, E.J., Phelps, B.A., and C.W. Gorodetzky. Urinary excretion of hydromorphone and metabolites in humans, rats, dogs, guinea pigs, and rabbits. *J. Pharm. Sci.* **66**:1709-1713 (1977).
- Wright, A.W., Nocente, M.L., and M.T. Smith. Hydromorphone-3-glucuronide: biochemical synthesis and preliminary pharmacological evaluation. *Life Sci.* **63**:401-411 (1998)
- Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, **47**: 846 (1972).
- Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>
- Yahya, A.M., McElnay, J.C., and P.F. D'Arcy. Drug sorption to glass and plastics. *Drug Metabol Drug Interact.* **6**(1):1-45 (1988).
- Gonzales, E.G., Ng, G., Pesce, A.J., West, C., West, R., Mikel, C., Latyshev, S., and Almazan, P. Stability of Commonly Prescribed Opioids and Other Pain Medications in Urine. 2012 AAPM Annual Meeting Presentation.
- Dixon, R. B., Stability study of opioids and benzodiazepines in urine samples by liquid chromatography tandem mass spectrometry, *Journal of Analytical Science and Technology*, **6**:17 (2015).
- ARUP Consult Physician's Guide. <http://www.aruplab.com/guides/ug/tests/0090364.jsp>

Les additions, les suppressions ou les modifications sont indiquées par une barre de changement dans la marge.

Pour obtenir les instructions d'utilisation (y compris leurs traductions), veuillez consulter le site :

https://www.lin-zhi.com/bci_applications/

 **Fabricant :**
Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
É.-U.
Tél. : 408 970-8811
Télécopieur : 408 970-9030
www.lin-zhi.com

 **Rep. européen autorisé au sein de l'UE :**
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

© Octobre 2021 rév. 1

 Imprimé aux États-Unis