

FR

Nom du produit (et toxiques détectés)	Références
DRUGCHECK® 11 (AMP, BUP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA)	1140016
DRUGCHECK® 10 (AMP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA)	1140015
DRUGCHECK® 5 (AMP, COC, MDMA, MOP, THC)	1140014
DRUGCHECK® AMP	1140002
DRUGCHECK® BAR	1140003
DRUGCHECK® BUP	1140004
DRUGCHECK® BZO	1140005
DRUGCHECK® COC	1140006
DRUGCHECK® COT	1140001
DRUGCHECK® MTD	1140010
DRUGCHECK® MET	1140008
DRUGCHECK® MDMA	1140007
DRUGCHECK® MOP	1140009
DRUGCHECK® PCP	1140011
DRUGCHECK® THC	1140013
DRUGCHECK® TCA	1140012

1. OBJECTIF

Les tests de la gamme DRUGCHECK® sont des tests immunochromatographiques dédiés à la détection qualitative et simultanée de toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines aux seuils de détection suivants :

Toxique	Calibrateur	Seuil (ng/ml)
Amphétamine (AMP)	d-Amphétamine	1 000
Barbituriques (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazépines (BZO)	Oxazepam	300
Buprénorphine (BUP)	Buprénorphine	10
Cocaïne (COC)	Benzoylécgonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Cannabis (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Méthadone (MTD)	Méthadone	300
Méthamphétamine (MET)	d-Méthamphétamine	1 000
Méthylénedioxyamphétamine (MDMA)	d,l-Méthylénedioxyamphétamine	500
Morphine / Opiacés (MOP)	Morphine	300
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Antidépresseurs Tricycliques (TCA)	Nortriptyline	1 000

Ces tests détectent également d'autres molécules voisines (cf chapitre 13.3. Spécificité analytique). Il est prévu pour un usage *in vitro* par des professionnels.

Les tests de recherche multiple de toxiques dans les urines peuvent faire appel à des techniques immunologiques simples ou à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait une méthode de dépistage dans l'urine largement utilisée.

2. INTRODUCTION

Les tests de la gamme DRUGCHECK® fournissent seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.

L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

3. PRINCIPE

Les tests de la gamme DRUGCHECK® sont des tests immunologiques sur urine, basés sur une méthode de compétition. Ils contiennent des anticorps monoclonaux de souris et des particules colorées couplées à un complexe toxique-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande contrôle. Les toxiques présents dans l'urine sont directement mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxique au-dessous du seuil de détection, les sites anticorps spécifiques ne sont pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué toxique-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test correspondant au toxique considéré. En présence d'un taux de toxique au-dessus du seuil de détection, les sites anticorps seront totalement saturés par le toxique, il ne pourra alors se former de bande colorée au niveau de la zone test considérée.

Une urine positive pour un toxique donné ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone test correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande test colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

4. MATERIEL FOURNI

Chaque kit DRUGCHECK® contient des dispositifs scellés en pochettes individuelles contenant chacun :

- 1 Cassette,
- 1 Pipette de prélèvement,
- 1 Sachet dessicant,
- 1 notice d'utilisation bilingue (français-anglais).

5. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Chronomètre avec alarme.
- Récipient pour recueil d'urine.
- Contrôles positifs et négatifs.

6. CONSERVATION ET STABILITE DU KIT

- Conserver le kit dans un endroit sec, à une température comprise entre 2°C et 30°C. Le coffret peut cependant être conservé sans que la durée de vie et la qualité du produit ne soient altérées 12 jours à 37°C, 8 jours à 40°C, 5 jours à 45°C. Ne pas le congeler.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette.
- Le test doit être conservé dans sa pochette jusqu'à son utilisation. Après ouverture de la pochette, la cassette doit être utilisée dans l'heure.
- Des précautions doivent être prises pour protéger les composants de ce kit de contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes évidents de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique des équipements de distribution, des contenants ou des réactifs peut conduire à de faux résultats.

7. PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* et usage professionnel uniquement.
- Suivre attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le test est à usage unique, ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans un endroit où les échantillons et des kits sont manipulés. Ne pas pipeter à la bouche. Se munir d'une blouse, de gants et de protection oculaire lors de la réalisation du test.
- Lors de la réalisation du test prendre les précautions nécessaires à la manipulation de produits infectieux. Il est donc recommandé que ces produits soient considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés en respectant les précautions de sécurité habituelles.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les procédures standards pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Lorsque vous éliminez des échantillons extraits, toujours rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel usagé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.


8. PRELEVEMENT ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

- L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. Elle peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Attention aux urines présentant un précipité visible à l'œil nu qui doivent être centrifugés ou filtrés pour pouvoir utiliser leur surnageant.
- Les échantillons d'urine peuvent être conservés 24 heures à température ambiante ou 48 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C. Pour une conservation prolongée, les échantillons peuvent être conservés à une température de -20°C. Ne pas oublier de porter les échantillons congelés à température ambiante et de procéder à leur homogénéisation avant utilisation.
- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer en conformité avec toutes les réglementations applicables pour le transport des agents biologiques.


9. PROCEDURE

- Ramener le kit et les échantillons à température ambiante au moins 30 minutes avant la réalisation du test.
- Ouvrir la pochette de la cassette. Poser la cassette sur une surface plane. Une fois la pochette de la cassette ouverte, réaliser la manipulation dans un délai maximum d'une heure.

Exp :
DRUGCHECK COMBINÉ : exp DRUGCHECK11



DRUGCHECK INDIVIDUEL



3. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes d'urine (100 µl) dans chaque puits échantillon de la cassette.
Eviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon.

4. Lire le résultat au bout de 5 minutes.
Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

C T	Bande contrôle C et Pas de bande test T	Le test est positif. Présence d'un toxique donné dans l'échantillon à une concentration dépassant le seuil de détection du toxique considéré.
C T	Bande contrôle C et Bande test T (même de faible intensité)	Le test est négatif. Absence d'un toxique donné dans l'échantillon ou présence à une concentration en dessous du seuil de détection du toxique considéré.
C T	Pas de bande C ou Pas de bandes	Le test est invalide : recommencer la procédure avec une nouvelle cassette. Volume d'échantillon inadéquat ou procédure incorrecte.

11. CONTRÔLE QUALITÉ

- Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la zone Contrôle (C) est considérée comme une procédure interne de contrôle positif. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est intègre et que la procédure technique est correcte.
- Le kit ne contient pas de contrôle externe. Il est recommandé de réaliser un contrôle par exemple sur chaque nouveau lot ou à chaque nouvelle livraison. Chaque laboratoire se doit ensuite de mettre en place son propre planning de contrôles. Contrôles disponibles sous les références : Contrôle positif (12 paramètres) : 19001066, Contrôle négatif (13 paramètres) : 19700000, Contrôle positif Cotinine : 19000102.

12. LIMITATIONS

- Pour obtenir des résultats fiables, respecter les précautions d'emploi et suivre la procédure d'utilisation. Se référer à l'interprétation des résultats de la notice.
- Comme pour tout test diagnostique, confronter les résultats obtenus aux données cliniques.
- Confirmer le résultat du test (résultat analytique préliminaire) par les résultats d'une méthode chimique alternative. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.
- Noter que des erreurs techniques / de procédure ou la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Considérer que des substances adjuvantes (cf agents décolorants/oxydants, alun) peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Retenir qu'un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire et qu'un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines car il peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Noter que le test ne permet pas de distinguer une prise licite ou illicite de médicament.
- Considérer que certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.
- Le médicament Subutex® (Buprénorphine) n'interfère pas avec le paramètre MOP.
- Les médicaments Subutex® (Buprénorphine), Prozac® (Fluoxétine) et Imovane® (Zopiclone) n'interfèrent ni avec le paramètre BZO ni avec le paramètre TCA. Un résultat faussement positif peut survenir si le patient est traité simultanément par ces trois médicaments.
- Les médicaments Zantac® ou Zinetac® (Ranitidine) peuvent interférer avec le paramètre MET et donner des réactions faussement positives.

13. PERFORMANCES

13.1. EXACTITUDE

Une étude comparative a été réalisée entre les tests DRUGCHECK® combiné et individuel et un autre test de diagnostic rapide sur urine sur une base de 300 échantillons (sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage). Les résultats présumés positifs et 10% des urines négatives ont été confirmés par GC/MS.

• Pourcentage de corrélation avec l'autre test

Echantillon Drug combiné / Drug individuel	AMP	BAR	BZO	BUP*	COC	COT	THC
Positif	>99% / 96%	98% / >99%	98% / 90%	88%	>99%	>99%	>99%
Négatif	>99%	>99% / 99%	>99% / 97%	>99%	99%	>99%	>99%
Total	>99% / 98%	99%	99% / 94%	97%	99%	>99%	>99%

* le test BUP a été comparé à l'utilisation auto-déclarée de Buprénorphine.

Echantillon Drug combiné / Drug individuel	MTD	MET	MDMA	MOP	PCP	TCA
Positif	87% / >99%	>99% / 99%	98% / >99%	94% / >99%	>99% / 97%	92% / 95%
Négatif	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99% / 96%
Total	94% / >99%	>99%	99%	97% / >99%	>99% / 99%	98% / 99%

• Pourcentage de corrélation avec la méthode GC/MS

Echantillon Drug combiné / Drug individuel	AMP	BAR	BZO	BUP*	COC	COT	THC
Positif	94% / 96%	92%	98% / 96%	98%	95% / 96%	>99%	95% / 97%
Négatif	99% / 95%	99% / 98%	98% / 96%	99% / >99%	>99% / 90%	>99%	96%
Total	97% / 95%	96% / 95%	98% / 96%	99% / >99%	98% / 93%	>99%	95% / 97%

* le test BUP a été comparé à la méthode LC/MS (chromatographie liquide couplée à spectrométrie de masse).

Echantillon Drug combiné / Drug individuel	MTD ²	MET	MDMA	MOP	PCP	TCA**
Positif	93% / 99%	90% / 99%	98% / >99%	98% / >99%	90% / >99%	>99%
Négatif	>99% / 94%	>99% / 93%	98%	97% / 94%	99% / 97%	94% / 89%
Total	97% / 96%	95% / 96%	98% / 99%	97%	96% / 98%	95% / 91%

* le test TCA a été comparé à la méthode HPLC (chromatographie liquide à haute performance).

13.2. SENSIBILITE ANALYTIQUE

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection.

Concentration Drug combiné / Drug individuel	AMP		BAR		BZO		BUP		COC		COT		THC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Seuil	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30	0
-50% Seuil	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30	0
-25% Seuil	26 / 23	4 / 7	23 / 20	7 / 10	24 / 26	6 / 4	78 / 79	12 / 11	25 / 30	5 / 0	90	0	24 / 30	6 / 0
Seuil	23 / 9	7 / 21	14 / 13	16 / 17	15 / 12	15 / 18	48 / 49	42 / 41	20 / 9	10 / 21	49	41	15 / 21	15 / 9
+25% Seuil	7 / 1	23 / 1	7 / 8	23 / 22	6 / 3	24 / 27	24 / 10	66 / 80	5 / 7	25 / 23	4	86	6 / 17	24 / 13
+50% Seuil	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30

Concentration Drug combiné / Drug individuel	MDMA		MOP		PCP		TCA		MTD		MET	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Seuil	27 / 24	3 / 7	20 / 28	10 / 2	26	4	25 / 26	5 / 4	26	4	25 / 24	5 / 6
Seuil	17 / 18	13 / 15	18 / 20	12 / 10	19 / 11	11 / 19	13 / 14	17 / 16	18 / 16	17 / 14	23 / 18	7 / 12
+25% Seuil	6 / 1	24	7 / 3	23 / 27	5 / 8	25 / 22	7 / 4	23 / 26	5 / 4	25 / 26	6 / 1	24 / 29
+50% Seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

13.3. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Ci dessous les concentrations (ng/ml) détectées positives par le test DRUGCHECK® à 5 minutes.

ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES - TCA		BUPRENORPHINE - BUP	
Nortriptyline	1 000	Buprénorphine	10
Nordoxepine	1 000	Norbuprénorphine	20
Trimipramine	3 000	Buprénorphine 3-D-Glucuronide	15
Amitriptyline	1 500	Norbuprénorphine 3-D-Glucuronide	200
Promazine	1 500	CANNABIS - THC	
Desipramine	200	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Imipramine	400	Cannabinol	20 000
Clomipramine	12 500	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Doxepine	2 000	Δ^9 -THC	15 000
Maprotiline	2 000	Δ^9 -THC	15 000
Promethazine	25 000	COCAINE - COC	
AMPHETAMINE - AMP		Benzoyllecgonine	300
d-Amphétamine	1 000	Cocaïne	780
d,l-Amphétamine	3 000	Cocaethylene	12 500
l-Amphétamine	50 000	Ecgonine	32 000
Phentermine	3 000	METHADONE - MTD	
3,4-Méthylendioxy amphétamine	2 000	Méthadone	300
BARBITURIQUES - BAR		Doxylamine	50 000
Secobarbital	300	METHAMPHETAMINE - MET	
Amobarbital	300	d-Méthamphétamine	1 000
Alphenol	150	p-Hydroxyméthamphétamin	30 000
Aprobarbital	200	l-Méthamphétamine	8 000
Butabarbital	75	Mephentermine	50 000
Butethal	100	3,4-Méthylendioxy- méthamphétamine	2.000
Butalbital	2 500	METHYLENEDIOXY METHAMPHETAMINE - MDMA	
Cyclopentobarbital	600	3,4-Méthylendioxy- méthamphétamine HCl	500
Pentobarbital	300	3,4Méthylendioxy- amphétamine HCl	3 000
Phenobarbital	100	3,4-Méthylendioxy éthylamphétamine -	300
BENZODIAZEPINES - BZO		MORPHINE/OPIACES - MOP	
Alprazolame	196	Morphine	300
α -Hydroxyalprazolame	1 262	Codéine	300
Bromazepam	1 562	Ethylmorphine	6 250
Chlordiazepoxide	1 562	Hydrocodone	50 000
Clonazepam	781	Hydromorphone	3 125
Clobazame	98	Levorphanol	1 500

Clorazepate	195	6-Monoacetylmorphine	400
Delorazepam	1 562	Morphine 3- β -D-Glucuronide	1 000
Desalkylfurazepam	390	Norcodeine	6 250
Diazepam	195	Normorphine	100 000
Estazolame	2.500	Oxycodone	30 000
Flunitrazepam	390	Oxymorphone	100 000
d,l-Lorazepam	1 562	Procaine	15 000
RS-Lorazepam glucuronide	1 562	Thebaine	6 250
Midazolame	12 500	PHENCYCLIDINE - PCP	
Nitrazepam	98	Phencyclidine	25
Norchlordiazepoxide	195	4-Hydroxyphencyclidine	12 500
Nordiazepam	390	COTININE - COT	
Oxazepam	300	l-Cotinine	100
Temazepam	98	S-l-Nicotine	12 000
Triazolame	2 500		

13.4. RÉACTIONS CROISÉES

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant : Amphétamine, Barbituriques, Benzodiazépines, Buprénorphine, Cocaïne, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Méthylendioxyamphétamine, Morphine, Phencyclidine ou Antidépresseurs Tricycliques. Ci-dessous les composés suivants ne montrant pas de réactions croisées avec le test DRUGCHECK® à la concentration de 100 μ g/ml.

Acetophenetidine	d,l- Chlorpheniramine	Hémoglobine	Nifedipine	Sulfamethazine
N-Acetyl procainamide	Chlorpromazine	Hydralazine	Norethindrone	Sulindac
Acide cetylsalicylique	Cholesterol	Hydrochloro thiazide	Noscapine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Hydrocortisone	d,l-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Amoxicilline	l-Cotinine	α -Hydroxy hippuric acid	Acide oxalique	3-Acetate
Ampicilline	Creatinine	3-Hydroxytyramine	Acide oxolinique	Cortisone
Acide l-ascorbique	Deoxy corticosterone	d,l-Isoproterenol	Oxymetazoline	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Dextro methorphan	Isosuprine	Papaverine	Thiamine
Aspartam	Diclofenac	Ketamine	Penicilline-G	Thioridazine
Atropine	Diffunisal	Ketoprofene	Perphenazine	d,l-Tyrosine
Acide benzilique	Digoxine	Labetalol	Phenelzine	Tolbutamide
Acide benzoïque	Diphenhydramine	Loperamide	Prednisone	Triamterene
Bilirubine	Ethyl-p- aminobenzoate	Meprobamate	d,l-Propanolol	Trifluoperazine
d,l-Brompheniramine	β -Estradiol	Methoxy phenamine	d-Pseudoephedrine	Trimethoprim
Caféine	Estrone-3-sulfate	Méthyl phénidate	Quinidine	d,l-Tryptophan
Cannabidiol	Erythromycine	Acide nalidixique	Quinine	Acide urique
Chloralhydrate	Fenopropène	Naproxene	Acide salicylique	Verapamil
Chloramphenicol	Furosemide	Niacinamide	Serotonine	Zomepirac
Chlorothiazide	Acide gentisique			

14. BIBLIOGRAPHIE

- 1) Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- 2) Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 3) Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



EN

Name of the product (and toxic detected)	Reference
DRUGCHECK® 11 (AMP, BUP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA)	1140016
DRUGCHECK® 10 (AMP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA)	1140015
DRUGCHECK® 5 (AMP, COC, MDMA, MOP, THC)	1140014
DRUGCHECK® AMP	1140002
DRUGCHECK® BAR	1140003
DRUGCHECK® BUP	1140004
DRUGCHECK® BZO	1140005
DRUGCHECK® COC	1140006
DRUGCHECK® COT	1140001
DRUGCHECK® MTD	1140010
DRUGCHECK® MET	1140008
DRUGCHECK® MDMA	1140007
DRUGCHECK® MOP	1140009
DRUGCHECK® PCP	1140011
DRUGCHECK® THC	1140013
DRUGCHECK® TCA	1140012

1. INTENDED USE

The DRUGCHECK® tests are lateral flow chromatographic immunoassays for the qualitative and simultaneous detection of multiple drugs and metabolites in urine at the following cut-off concentrations in urine:

Drug	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamine (AMP)	d-Amphétamine	1 000
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazépines (BZO)	Oxazepam	300
Buprénorphine (BUP)	Buprénorphine	10
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Methadone (MTD)	Méthadone	300
Methamphetamine (MET)	d-Méthamphétamine	1 000
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxymethamphetamine	500
Morphine (MOP)	Morphine	300
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1 000

These tests detect also other related compounds (refer to chapter 13.3. Analytical specificity). The test is designed for professional in vitro diagnostic use only.

Urine based tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

2. SUMMARY

The DRUGCHECK® test provide only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.

Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

3. TEST PRINCIPLE

The DRUGCHECK® test are immunoassay based on the principle of competitive binding. It contains mouse monoclonal antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. MATERIAL PROVIDED

DRUGCHECK® kit contains individually packed test devices (cassettes) each contains :

- 1 Device,
- 1 Pipette,
- 1 Desiccant,
- 1 bilingual instructions for use (French-English).

5. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer with alarm.
- Specimen collection container.
- Positive and negative controls.

6. STORAGE AND STABILITY

- Store the kit in a dry area, at a temperature between 2°C and 30°C. The kit can be stored without the life and qualities of the product are altered, 12 days at 37°C, 8 days at 40°C, 5 days at 45°C. Do not freeze the kit.
- Use the kit before the expiration date.
- After opening the pouch, the device must be immediately used within one hour maximum.
- Take care to protect the components of this kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

7. PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use by professionals only.
- Follow the product insert instruction carefully.
- Do not use after expiration date.
- For single use. Do not reuse tests.
- Do not use foreign reagents.
- Do not use test if its foil pouch has been damaged, due to humidity sensitive of the test.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled. Protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection are recommended.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens in accordance with local regulations.
- All materials used to perform the test should be treated in order to ensure the inactivation of pathogenic agents.
- Avoid splash and aerosol formation.
- Do not spill the specimens into the reaction zone.
- Bring all reagents to room temperature (15-30°C) before use.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The components of the test (e.g. antibodies/chemicals) do not cause any danger if the test is used according to the instructions.



8. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.
- Urine specimens may be stored for up to 24 hours at room temperature or for up to 48 hours at 2°C and 8°C. For prolonged storage, specimens may be stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.
- If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiologic agents.






9. PROCEDURE

1. Bring the kit and the samples to room temperature at least 30 minutes before testing.
2. Open the pouch of the device. Put the device on a flat surface. Once the pouch of the device is open, perform the test within one hour.

<p>PANEL TEST : Exp : DRUGCHECK 11</p> 	<p>SINGLE TEST DRUGCHECK</p> 	<p>3. Hold the pipette vertically and dispose 3 drops of urine (100 µl) in each specimen well of the device.</p> <p>Avoid trapping air bubbles in the specimen well.</p> <p>4. Read the result after 5 minutes. Do not interpret after 10 minutes.</p>
---	---	---

10. INTERPRETATION OF RESULTS

	<p>C control band and No T test band</p>	<p>The test is positive.</p> <p>Presence of the designated drug in sample at a concentration exceeding the cut-off level for that drug.</p>
	<p>C control band and T test band (even if weak intensity)</p>	<p>The test is negative.</p> <p>Absence of the designated drug in sample or presence at a concentration below the cut-off level for that drug.</p>
	<p>No C control band or No bands</p>	<p>The test is invalid: run the procedure again with another device.</p> <p>Insufficient specimen volume or incorrect procedure.</p>

11. QUALITY CONTROL

- An internal procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.
- External controls are not supplied with this kit. It is recommended to control on each new batch, or on each new delivery. Each laboratory has to set up its own planning of controls. (Reference controls available : Positive control (12 parameters) : 19001066 Negative control (13 parameters) : 19700000, Cotinine positive control : 19000102).

12. LIMITATIONS

- For the reliability of results, respect precautions strictly and follow the procedure. Refer to the results interpretation of instructions for use.
- As for each diagnostic test, confront results with clinical findings.
- Confirm the result of the test (qualitative, preliminary analytical result) with the results of a secondary analytical method. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.
- Notice that there is a possibility that technical / procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Consider that adulterants (bleach and/or alum) in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- Keep in mind that a positive result does not indicate intoxication level, administration route or concentration in urine and that a negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Indeed negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Notice that the test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- Consider that a positive result might be obtained from certain foods or food supplements.
- The drug Subutex® (Buprenorphine) does not interfere with the MOP parameter.
- The drugs Subutex® (Buprenorphine), Prozac® (Fluoxetine) and Imovane® (Zopiclone) do not interfere neither with the BZO parameter nor with the TCA parameter. A false positive result can occur if the patient is treated simultaneously with the three of them.
- The drugs Zantac® and Zinetac® (Ranitidine) can interfere with the MET parameter and give false positive results.

13. PERFORMANCES

13.1. ACCURACY

A side-by-side comparison was conducted on 300 specimens (subjects presenting for Drug Screen Testing) using the DRUGCHECK® panel and single test and another available drug rapid test on urine. Presumptive positive results and 10% of negative specimens were confirmed by GC/MS.

• Percentage of agreement with the other test

Specimen panel / single	AMP	BAR	BZO	BUP*	COC	COT	THC
Positive	>99% / 96%	98% / >99%	98% / 90%	88%	>99%	>99%	>99%
Negative	>99%	>99% / 99%	>99% / 97%	>99%	99%	>99%	>99%
Total	>99% / 98%	99%	99% / 94%	97%	99%	>99%	>99%

* BUP test was compared to the self-reported use of Buprenorphine

Specimen panel / single	MTD	MET	MDMA	MOP	PCP	TCA
Positive	87% / >99%	>99% / 99%	98% / >99%	94% / >99%	>99% / 97%	92% / 95%
Negative	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99% / 96%
Total	94% / >99%	>99%	99%	97% / >99%	>99% / 99%	98% / 99%

• Percentage of agreement with the GC/MS method

Specimen panel / single	AMP	BAR	BZO	BUP*	COC	COT	THC
Positive	94% / 96%	92%	98% / 96%	98%	95% / 96%	>99%	95% / 97%
Negative	99% / 95%	99% / 98%	98% / 96%	99% / >99%	>99% / 90%	>99%	96%
Total	97% / 95%	96% / 95%	98% / 96%	99% / >99%	98% / 93%	>99%	95% / 97%

* BUP test was based on LC/MS data (liquid chromatography with mass spectrometry)

Specimen panel / single	MTD	MET	MDMA	MOP	PCP	TCA**
Positive	93% / 99%	90% / 99%	98% / >99%	98% / >99%	90% / >99%	>99%
Negative	>99% / 94%	>99% / 93%	98%	97% / 94%	99% / 97%	94% / 89%
Total	97% / 96%	95% / 96%	98% / 99%	97%	96% / 98%	95% / 91%

** TCA test was based on HPLC method (high performance liquid chromatography)

13.2. ANALYTICAL SENSITIVITY

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at $\pm 50\%$ cut-off and $\pm 25\%$ cut-off.

Concentration panel / single	AMP		BAR		BZO		BUP		COC		COT		THC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	26 / 23	4 / 7	23 / 20	7 / 10	24 / 26	6 / 4	78 / 79	12 / 11	25 / 30	5 / 0	90	0	24 / 30	6 / 0
Cut-off	23 / 9	7 / 21	14 / 13	16 / 17	15 / 12	15 / 18	48 / 49	42 / 41	20 / 9	10 / 21	49	41	15 / 21	15 / 9
+25% Cut-off	7 / 1	23 / 1	7 / 8	23 / 22	6 / 3	24 / 27	24 / 10	66 / 80	5 / 7	25 / 23	4	86	6 / 17	24 / 13
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30

Concentration panel / single	MDMA		MOP		PCP		TCA		MTD		MET	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27 / 24	3 / 7	20 / 28	10 / 2	26	4	25 / 26	5 / 4	26	4	25 / 24	5 / 6
Cut-off	17 / 18	13 / 15	18 / 20	12 / 10	19 / 11	11 / 19	13 / 14	17 / 16	18 / 16	17 / 14	23 / 18	7 / 12
+25% Cut-off	6 / 1	24	7 / 3	23 / 27	5 / 8	25 / 22	7 / 4	23 / 26	5 / 4	25 / 26	6 / 1	24 / 29
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

13.3. ANALYTICAL SPECIFICITY

Here under the concentrations (ng/mL) detected positive in urine by the DRUGCHECK® test at 5 minutes.

AMPHETAMINE - AMP		MARIJUANA - THC	
d-Amphetamine	1.000	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
d,l-Amphetamine	3.000	Cannabinol	20.000
l-Amphetamine	50.000	11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Phentermine	3.000	Δ^8 -THC	15.000
3,4- Methylendioxyamphetamine	2.000	Δ^9 -THC	15.000
BARBITURATES - BAR		METHADONE - MTD	
Secobarbital	300	Methadone	300
Amobarbital	300	Doxylamine	50.000
Alphenol	150	METHAMPHETAMINE - MET	
Aprobarbital	200	d-Methamphetamine	1.000
Butabarbital	75	p-Hydroxymethamphetamine	30.000
Butethal	100	l-Methamphetamine	8.000
Butalbital	2.500	Mephentermine	50.000
Cyclopentobarbital	600	3,4-Methylenedioxy methamphetamine (MDMA)	2.000
Pentobarbital	300	METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE MDMA	
Phenobarbital	100	3,4-Methylenedioxy methamphetamine (MDMA)	500
BENZODIAZEPINES - BZO		3,4-Methylenedioxy amphetamine	3.000
Oxazepam	300	3,4-Methylenedioxy ethylamphetamine (MDEA)	300
Alprazolam	196	MORPHINE/OPIACE - MOP	
α -Hydroxylalprazolam	1.262	Morphine	300
Bromazepam	1.562	Codeine	300
Chlordiazepoxide	1.562	Ethylmorphine	6.250
Clonazepam	781	Hydrocodone	50.000
Clobazam	98	Hydromorphone	3.125
Clonazepam	781	Levorphanol	1.500
Clorazepate	195	6-Monoacetylmorphine	400
Delorazepam	1.562	Morphine 3- β -D-glucuronide	1.000
Desalkylflurazepam	390	Norcodeine	6.250
Diazepam	195	Normorphine	100.000
Estazolam	2.500	Oxycodone	30.000
Flunitrazepam	390	Oxymorphone	100.000
d,l Lorazepam	1.562	Procaine	15.000
RS-Lorazepam glucuronide	1.562	Thebaine	6.250
Midazolam	12.500	PHENCYCLIDINE - PCP	
Nitrazepam	98	Phencyclidine	25
Norchlordiazepoxide	195	4-Hydroxyphencyclidine	12.500
Nordiazepam	390	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS - TCA	
Temazepam	98	Nortriptyline	1.000
Triazolam	2.500	Nordoxepin	1.000
BUPRENORPHINE - BUP		Trimipramine	3.000
Buprenorphine	10	Amitriptyline	1.500
Norbuprenorphine	20	Promazine	1.500
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15	Desipramine	200
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200	Imipramine	400
COCAINE - COC		Clomipramine	12.500
Benzoylcegonine	300	Doxepin	2.000
Cocaine	780	Maprotiline	2.000

Cocaethylene	12.500	Promethazine	25.000
Ecgonine	32.000	COTININE - COT	
		l-Cotinine	100
		S-l-Nicotine	12 500

13.4. CROSS REACTIVITY

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in negative urine or containing: Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine, Marijuana, Methadone, Methamphetamine, Methylenedioxyamphetamine, Morphine, Phencyclidine or Tricyclic Antidepressants.

Here under the different compounds showing no cross-reactivity when tested with the DRUGCHECK® test at a concentration of 100 μ g/ml.

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

14. BIBLIOGRAPHY

- 1) Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- 2) Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 3) Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

SYMBLES / SYMBOLS

	Attention, Lire la notice d'utilisation Attention, see instructions for use		Numéro du lot Lot number
	Pour diagnostic in vitro For in vitro diagnostic use only		Fabriqueur Manufacturer
	A conserver entre 2°C et 30°C Store between 2°C and 30°C		Ne pas réutiliser Do not reuse
	Nombre de test par kit Tests per kit		Référence catalogue Catalog number
	Date de péremption Expiry		

VERSION 01 – 22/08/2016