

Test DRI™ Propoxyphène

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 10018510 (Coffret de 3 x 18 mL)
0432 (Coffret de 100 mL)
0433 (Coffret de 500 mL)

Application

Le test DRI™ Propoxyphène permet la détermination qualitative et semi-quantitative de propoxyphène dans l'urine humaine.

Son résultat analytique donne seulement une présomption de présence de drogue. Tout résultat positif devra être confirmé par une autre technique chimique plus spécifique. La méthode de validation par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CG-SM) est alors préférable.^{1,2} Il convient d'exercer son sens clinique et son jugement professionnel pour évaluer les résultats d'un test de dépistage de drogue, particulièrement lorsque des résultats présumés positifs sont utilisés.

Résumé et description du test

Le propoxyphène (Darvon), un analgésique narcotique, fait partie des drogues les plus couramment prescrites aux États-Unis pour le traitement de douleurs légères à modérées. Il est aussi souvent prescrit avec d'autres analgésiques tels que l'aspirine et l'acétaminophène. L'utilisation du propoxyphène peut être à l'origine d'effets dépressifs sur le système nerveux central semblables à ceux des opioïdes. Les effets secondaires associés à l'utilisation du propoxyphène comprennent : nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales et somnolence. Une surdose accidentelle ou intentionnelle de propoxyphène peut être à l'origine de convulsions, délire, hallucinations, confusion, collapsus cardio-vasculaire, dépression respiratoire, voire dans les cas graves, le décès.^{1,3} Le propoxyphène, lorsqu'il est ingéré, est rapidement métabolisé et excrété dans les urines sous forme de norpropoxyphène, avec seulement environ 20 % atteignant la circulation systémique sous forme moléculaire inchangée.^{4,5} La détection du propoxyphène ou de ses métabolites dans l'urine en indique l'utilisation.

Diverses techniques de dosage sont disponibles pour la mesure du propoxyphène.^{6,7} Néanmoins, ces méthodes de tests restent laborieuses et inadaptées à des applications de tests de dépistage à grande échelle.

Le test DRI Propoxyphène est un dosage immuno-enzymatique en phase homogène⁸ utilisant des réactifs liquides prêts à l'emploi. Le test utilise des anticorps spécifiques, qui peuvent détecter le propoxyphène dans l'urine. Le test est basé sur la compétition entre une drogue marquée par l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) et la drogue contenue dans l'échantillon urinaire pour une quantité fixe de sites de liaison d'anticorps spécifiques. En l'absence de drogue dans l'échantillon, l'anticorps spécifique se lie à la drogue marquée à la G6PDH, entraînant l'inhibition de l'activité enzymatique. Ce phénomène crée une relation directe entre la concentration de drogue dans l'urine et l'activité enzymatique. L'activité de l'enzyme G6PDH est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm en mesurant sa capacité à convertir le nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH.

Matériel fourni

Réactif anticorps/substrat :

Contient un anticorps monoclonal anti-propoxyphène de souris, du glucose-6-phosphate (G6P) et du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en tampon Tris avec de l'azotate de sodium comme conservateur.

Réactif conjugué enzymatique :

Contient un dérivé du propoxyphène marqué à la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) en tampon Tris avec de l'azotate de sodium comme conservateur.

Matériel supplémentaire requis (vendu individuellement) :

REF	Description du coffret
1664	DRI Negative Calibrator, 10 mL
1388	DRI Negative Calibrator, 25 mL
1588	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 1, 10 mL
1589	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 1, 25 mL
1591	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, 10 mL
1592	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, 25 mL
1594	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 3, 10 mL
1595	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 3, 25 mL
1597	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 4, 10 mL
1598	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 4, 25 mL
100200	MGC Primary DAU Control Set, 3 x 5 mL chacun (Élevée et Faible)



Avertissements et mises en garde

Ce test est réservé à un usage diagnostique in vitro. Les composants sont nocifs par ingestion.

DANGER : Les réactifs utilisés dans les composants du dosage contiennent ≤ 0,09 % d'azotate de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Consulter la fiche de données de sécurité pour les précautions supplémentaires, les instructions de manipulation et le traitement à appliquer en cas d'exposition accidentelle.

Les réactifs contiennent ≤ 0,2 % d'albumine bovine (AB) et ≤ 0,5 % d'anticorps spécifiques au médicament. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Éviter toute inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée ou une réaction allergique en cas d'inhalation. Consulter la fiche de données de sécurité pour les précautions supplémentaires, les instructions de manipulation et le traitement à appliquer en cas d'exposition accidentelle.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Ils ne nécessitent aucune préparation. Tous les composants du test, s'ils sont correctement conservés entre 2 et 8 °C, restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

En cas de déversement accidentel, nettoyer et éliminer le matériel conformément à la procédure opérationnelle permanente de votre laboratoire et aux réglementations locales et nationales.

Si le colis est endommagé lors de la réception, contacter le représentant de votre service d'assistance technique (voir la dernière page de cette notice).

Prélèvement et préparation des échantillons

Recueillir des échantillons d'urine dans des récipients en verre ou en plastique.

Les échantillons conservés à température ambiante et qui ne font pas l'objet d'un test initial dans les 7 jours⁹ suivants leur arrivée au laboratoire doivent être placés dans une unité de réfrigération sécurisée entre 2 et 8 °C pendant 3 mois maximum.¹⁰ Pour un stockage avant analyse plus long ou pour une conservation des échantillons après analyse, les échantillons d'urine doivent être conservés à -20 °C.^{10,11}

Les échantillons dont le pH est compris entre 3 et 11 peuvent être testés avec ce dosage.

Les laboratoires suivant les directives obligatoires de la SAMHSA doivent consulter ses exigences en matière de conservation réfrigérée à court et long termes.¹²

Afin de préserver l'intégrité de l'échantillon, ne pas faire mousser et éviter la congélation et la décongélation répétées. Il convient de veiller à éviter la présence de débris conséquents dans les échantillons prélevés. Il est recommandé de centrifuger les échantillons à forte turbidité avant analyse. Avant d'être analysés, les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés. La falsification d'un échantillon d'urine peut engendrer des résultats erronés. En cas de falsification soupçonnée, prélever un autre échantillon et les transférer tous deux au laboratoire pour analyse.

Manipuler tous les échantillons d'urine comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Procédure du test

Pour réaliser ce test, utiliser un analyseur qui soit capable de maintenir une température constante, de prélever des échantillons à la pipette, de mélanger les réactifs, de mesurer les taux enzymatiques à 340 nm et de minuter la réaction avec précision.

Se référer aux directives d'utilisation spécifiques définissant les paramètres chimiques de l'analyseur avant de réaliser le test.

Contrôle qualité et calibration

Analyse qualitative

Pour procéder à l'analyse qualitative d'un échantillon, utiliser le calibrateur 300 ng/mL comme niveau de seuil. Le DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, qui contient 300 ng/mL de propoxyphène, sert de seuil de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs.

Analyse semi-quantitative

Pour une analyse semi-quantitative, utiliser tous les calibrateurs.

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent le recours à des échantillons de contrôle pour assurer la réalisation correcte du dosage. Pour valider la calibration, utiliser les contrôles proches du calibrateur seuil. Les résultats des contrôles doivent se situer dans la plage établie. Si tel n'est pas le cas, les résultats du test ne sont pas valides. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Résultats et valeurs attendus

Résultats qualitatifs

Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) égal ou supérieur à la valeur obtenue avec le calibrateur seuil est considéré positif. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) inférieur à la valeur obtenue avec le calibrateur seuil est considéré négatif.

Résultats semi-quantitatifs

On peut obtenir une estimation approximative de la concentration de drogue dans les échantillons en traçant une courbe d'étalonnage avec tous les calibrateurs et les échantillons de mesure à partir de la courbe d'étalonnage.

Limitations

1. Un résultat de test positif indique seulement la présence de propoxyphène, et n'est pas nécessairement corrélé à l'étendue des effets psychologiques.
2. Un résultat de test positif doit être confirmé au moyen d'une autre méthode non immunologique telle que la CG ou la CG-SM.
3. Ce test est conçu pour être utilisé uniquement sur des urines humaines.
4. Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non mentionnés dans le tableau de spécificités (relatifs à la technique ou à l'utilisation, par exemple) puissent interférer avec le test et provoquer des résultats erronés.

Performance caractéristique

Résultats de performance type obtenus sur l'analyseur Hitachi 717.⁵ Les résultats obtenus dans votre laboratoire peuvent différer de ces données.

Précision

La précision en cours d'analyse et la précision d'un cycle à l'autre ont été évaluées avec différentes concentrations : inférieure à 300 ng/ml, égale à 300 ng/ml et égale à 1 000 ng/ml de propoxyphène, à l'aide d'un analyseur Hitachi 717. Voici les résultats obtenus :

Échantillon	Précision en cours d'analyse		
	n	Moyenne	% CV
Négatif	10	227	1,0 %
300 ng/ml	10	325	0,9 %
1 000 ng/ml	10	400	1,0 %

Échantillon	Précision d'un cycle à l'autre		
	n	Moyenne	% CV
Négatif	10	226	1,4 %
300 ng/ml	10	327	0,9 %
1 000 ng/ml	10	400	0,8 %

Résultats de performance type obtenus sur l'analyseur Hitachi 717.¹⁰ Les résultats obtenus dans votre laboratoire peuvent différer de ces données.

Sensibilité

La sensibilité, définie comme la plus faible concentration en propoxyphène qui puisse être différenciée d'un échantillon négatif avec un intervalle de confiance à 95 %, est de 15 ng/mL.

Exactitude

Cent vingt-six échantillons d'urine ont été testés avec un dosage immunoenzymatique (EIA) disponible à la vente et le dosage DRI[®] Propoxyphène. Les deux tests ont indiqué que 59 échantillons étaient négatifs et 57 positifs, indiquant une concordance de 92 % entre eux. La technique CG-SM a confirmé que les 57 échantillons étaient positifs et contenaient du propoxyphène dans une proportion supérieure à 300 ng/mL. Les 10 échantillons discordants étaient tous des échantillons marginaux.

Spécificité

Diverses substances potentiellement interférentes ont été testées à la recherche d'une éventuelle réactivité croisée avec le test. Le tableau suivant récapitule les résultats obtenus aux concentrations testées pour chaque réactif croisé potentiel. Les composés répertoriés dans le tableau ci-dessous ont donné un résultat à peu près égal à l'étalon seuil.

Tableau 2. Composés structurellement liés ou non liés qui produisent un résultat négatif aux concentrations répertoriées.

Composés	Concentrations Testées (ng/mL)
Propoxyphène	300
Norpropoxyphène	1400

Tableau 2. Composés structurellement liés qui produisent un résultat positif aux concentrations répertoriées.

Composés	Concentrations Testées (ng/mL)
Acétaminophène	1 000 000
Acide acétylsalicylique	1 000 000
d-amphétamine	1 000 000
Benzoylécgonine	1 000 000
Caféine	100 000
Chlorpromazine	10 000
Codéine	500 000
Dextrométhorphan	200 000
Doxylamine	100 000
Imipramine	100 000
Méthadone	100 000
Méthamqualone	500 000
Morphine	200 000
Oxazépam	300 000
Phencyclidine	400 000
Phéniramine	100 000
Phénobarbital	1 000 000
Sécobarbital	1 000 000

Bibliographie

1. McBay AJ and Hudson P. Propoxyphene Overdose Deaths. J.A.M.A. 233, 1257 (1975).
2. Miller RR. Propoxyphene: A Review. Am. J. Hosp. Pharm. 34, 413 (1977).
3. Feinberg A. Propoxyphene Hydrochloride (Darvon) Poisoning. A Report of Two Cases. Clin. Pediatrics 12, 402 (1973).
4. Howanitz, JH, Howanitz PJ and Henry JB. Therapeutic Drug Monitoring and Toxicology in Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Method. Henry JB (Ed). Philadelphia, WB Saunders Company Vol 1. 477 (1979).
5. McMahon RE, Sullivan HR, Due SL and Marshall FJ. The Metabolite Pattern of d-Propoxyphene in Man. The Use of Heavy Isotopes in Drug Disposition Studies. Life Sci. 12, 463 (1973).
6. Nash JF, Bennett IF, Bopp RJ, Brunson MK and Sullivan HR. Quantitation of Propoxyphene and Its Major Metabolites in Heroin Addict Plasma After Large Dose Administration of Propoxyphene Napsylate. J. Pharm. Sci. 64, 429 (1975).
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Davis, CA, Biomedical Publications, 1982.
8. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem Biophys Res Commun 47:846-851, 1972.
9. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.
10. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Latyshev S, Almazan P. Stability of painrelated medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinical Chimica Acta* 416 (2013) 80-85.
11. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007).
12. *Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June.9):11983.

Glossaire :

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien technique et à la clientèle,
États-Unis :
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Pour des mises à jour de la notice, consulter :
www.thermofisher.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez le représentant local Thermo Fisher Scientific.