

Test CEDIA™ Propoxyphène

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 100170 (Coffret de 3 x 17 mL)
100171 (Coffret de 65 mL)
1661523 (Coffret de 495 mL)

Application

Le test CEDIA™ Propoxyphène est un dispositif médical de diagnostic in vitro permettant le dosage qualitatif et semi-quantitatif de propoxyphène dans l'urine humaine.

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Il est nécessaire de confirmer les résultats analytiques obtenus à l'aide d'une méthode chimique alternative de diagnostic plus spécifique. La méthode de validation par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CG/SM) est alors préférable. D'autres méthodes de validation chimique sont disponibles. Les résultats de ce test doivent être interprétés en tenant compte du tableau clinique et de l'avis d'un spécialiste médical avant de conclure à la présence d'une drogue toxicomanogène, en particulier si des résultats positifs préliminaires sont utilisés.

Résumé et description du test

Le propoxyphène est un analgésique narcotique léger dont la structure moléculaire est apparentée à celle de la méthadone.^{2,5} Le potentiel d'abus de cette drogue étant comparable à celui de la codéine, elle est classifiée comme une substance du Tableau IV soumises aux règlements de la Loi américaine sur les substances contrôlées.^{2,3,6}

Le propoxyphène produit des effets très semblables à ceux des opiacés sur le système nerveux central, dont légère euphorie, somnolence, douleurs abdominales. Lorsqu'il est pris à des doses supérieures à celles recommandées, il produit des effets plus graves tels que délusions, stupeur, coma, convulsions, dépression respiratoire, toxicité cardiaque et oedème pulmonaire.^{2,5}

Le propoxyphène est rapidement absorbé et diffusé dans le corps après sa prise orale.³ Sa demi-vie est d'environ 15 heures (fourchette de 8 à 24 heures).^{2,4,7} Le taux de clairance du propoxyphène varie considérablement d'un sujet à l'autre mais de façon générale, 34% d'une dose orale est éliminée dans les urines au cours des 20 heures suivantes et 75% de la dose est excrétée dans les sept jours suivants.^{4,5}

Le test CEDIA Propoxyphène utilise la technologie de l'ADN recombinant (brevet américain n° 4708929) pour produire une méthode immuno-enzymatique en phase homogène unique.⁸ Ce test utilise l'enzyme bactérienne β -galactosidase scindée en deux fragments inactifs par génie génétique. Ces fragments se réassocient spontanément pour former une enzyme pleinement active qui, lors de la réaction, fragmente un substrat, produisant un changement de coloration que l'on peut mesurer par spectrophotométrie.

Au cours du test, la drogue contenue dans l'échantillon entre en compétition avec la drogue conjuguée à un des fragments inactifs de la β -galactosidase pour se fixer sur les sites de liaison des anticorps. Si la drogue est présente dans l'échantillon, elle se lie aux anticorps, laissant ainsi les fragments inactifs de l'enzyme former une enzyme active. Si l'échantillon ne contient pas de drogue, les anticorps se lient à la drogue conjuguée au fragment inactif, empêchant la réassociation des fragments inactifs de β -galactosidase, ce qui empêche la formation d'une enzyme active. La quantité d'enzyme active formée et la modification de l'absorbance correspondante sont proportionnelles à la quantité de drogue dans l'échantillon.

Réactifs

- 1 Tampon de reconstitution EA** : Contient N-pipérazine, N-bis [2-acide éthane sulfonique], 1,02 mg/L d'anticorps monoclonaux murins réactifs au propoxyphène, sels tampons, stabilisant et conservateur.
- 1a Réactif EA** : Contient 0,171 g/L d'EA (d'origine microbienne), sels tampons, détergent et conservateur.
- 2 Tampon de reconstitution ED** : Contient un tampon de N-pipérazine, N-bis [2-acide éthane sulfonique], sels tampons et conservateur.
- 3 Réactif ED** : Contient 12 μ g/L d'ED conjugué à un dérivé de propoxyphène, 1,67 g/L de chlorophénol rouge- β -D-galactopyranoside, stabilisant et conservateur.

Matériel supplémentaire : Étiquettes à code-barres de remplacement (réf. 100170 et 100171 seulement). Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour le mode d'emploi). Flacons vides d'analyseur pour le transvasement des solutions EA/ED (réf. 100171). Flacon vide d'analyseur pour le transvasement de la solution ED (réf. 1661523 seulement).

Matériel supplémentaire requis (vendu individuellement) :

- Calibrateur négatif CEDIA
- Calibrateur à Seuil PPX/METD CEDIA
- Calibrateur moyen PPX/METD CEDIA
- Calibrateur élevé PPX/METD CEDIA
- Groupe de témoins multi-drogues CEDIA

⚠ Avertissements et mises en garde

DANGER : Le réactif sous forme de poudre contient ≤ 56 % en poids d'albumine bovine (AB) et ≤ 2 % en poids d'azote de sodium. Le réactif liquide contient $\leq 1,0$ % de sérum bovin, $\leq 0,3$ % d'azote de sodium et $\leq 0,1$ % d'anticorps spécifiques à la drogue (souris).

H317 – Peut provoquer une allergie cutanée.

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

EUH032 – Au contact d'un acide, dégage des gaz très toxiques.

Éviter d'inhaler de la poussière/buée/vapeurs/vaporisation. 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.

Préparation et conservation des réactifs

Voir ci-dessous la préparation des solutions pour les analyseurs Hitachi. Pour tous les autres analyseurs, se référer à la fiche technique spécifique de chaque appareil. Sortir le coffret du réfrigérateur (2 à 8°C) immédiatement avant la préparation des solutions.

Préparer les solutions dans l'ordre ci-dessous afin de réduire le risque d'une éventuelle contamination.

Solution ED R2 : Relier le flacon 2a (réactif ED) au flacon 2 (tampon de reconstitution ED) à l'aide de l'un des raccords fournis. Mélanger en retournant doucement le flacon et veiller à ce que le lyophilisat du flacon 2a soit entièrement transvasé dans le flacon 2. Éviter la formation de mousse. Détacher du flacon 2 le flacon 2a et le raccord, et les jeter. Reboucher le flacon 2 et le laisser reposer pendant environ 5 minutes à température ambiante (15 à 25°C). Mélanger à nouveau. Inscire la date de reconstitution sur l'étiquette du flacon.

Solution EA R1 : Relier le flacon 1a (réactif EA) au flacon 1 (tampon de reconstitution EA) à l'aide de l'un des adaptateurs fournis. Mélanger en retournant doucement le flacon et veiller à ce que le lyophilisat du flacon 1a soit entièrement transvasé dans le flacon 1. Éviter la formation de mousse. Détacher du flacon 1 le flacon 1a et le raccord, et les jeter. Reboucher le flacon 1 et le laisser reposer pendant environ 5 minutes à température ambiante (15 à 25°C). Mélanger à nouveau. Inscire la date de reconstitution sur l'étiquette du flacon.

Réf. 100171 - Analyseur Hitachi 717, 911, 912 ou 914 : Transvaser les réactifs reconstitués dans les flacons vides correspondants de 100 mL R1 et R2 fournis avec le coffret. **Hitachi 917/système Modular Analytics P** : Utiliser les réactifs reconstitués sans transvaser les flacons. Jeter les flacons de 100 mL vides.

Réf. 1661523 - Analyseur Hitachi 747/système Modular Analytics D : À l'aide de l'entonnoir fourni, transférer une partie de la solution R2 dans le flacon de solution R2 vide fourni et portant l'étiquette correspondante.

REMARQUE 1 : Les composants contenus dans ce coffret doivent être utilisés ensemble. Ne pas mélanger de composants provenant de lots différents.

REMARQUE 2 : Veiller à ne pas intervenir les bouchons des flacons de réactifs pour éviter toute contamination croisée des réactifs. La solution R2 doit être jaune orangé. Une coloration rouge sombre ou rouge violacé signifie que le réactif est contaminé et doit être jeté.

REMARQUE 3 : Les solutions R1 et R2 doivent être amenées à la température de stockage du compartiment des réactifs de l'analyseur avant de procéder au test. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour toute information complémentaire.

REMARQUE 4 : Pour assurer la stabilité du réactif EA reconstitué, ne pas l'exposer de façon permanente et prolongée à une lumière vive.

Conservé les réactifs entre 2 et 8°C. **NE PAS CONGELER**. Pour la stabilité des composants non ouverts, se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquetage du coffret ou des flacons.

Solution R1 : 60 jours réfrigérée dans l'analyseur ou entre 2 et 8°C.

Solution R2 : 60 jours réfrigérée dans l'analyseur ou entre 2 et 8°C.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients propres en verre ou en plastique. Centrifuger les échantillons présentant une forte turbidité avant de les analyser. Tout échantillon d'urine humaine doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Recueillir et tester un nouvel échantillon si on soupçonne une adultération de l'échantillon d'origine. L'adultération des échantillons d'urine peut affecter les résultats du test.

La Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Final Guidelines : Notice recommande que tout échantillon qui n'est pas initialement testé dans les 7 jours suivant son arrivée au laboratoire soit conservé dans un réfrigérateur en milieu fermé.⁹

Procédure du test

Pour réaliser ce test, on peut utiliser un analyseur chimique capable de maintenir une température constante, de prélever des échantillons à la pipette, de mélanger des réactifs, de mesurer des taux enzymatiques et d'assurer le minutage de la réaction. Des fiches techniques indiquant les paramètres spécifiques des instruments sont disponibles auprès de Microgenics, une division de Thermo Fisher Scientific.

Des étiquettes à code-barres supplémentaires sont fournies pour une détermination semi-quantitative seulement avec les coffrets de 17 et de 65 mL. Pour les utiliser, recouvrir l'étiquette de chaque flacon de celle qui convient.

Contrôle qualité et calibration¹⁰

Pour réaliser une **analyse d'échantillons qualitative**, utiliser le calibrateur à Seuil PPX/METD pour analyser les résultats. Se référer à la fiche technique spécifique de chaque analyseur.

Pour réaliser une **analyse d'échantillons semi-quantitative**, utiliser le calibrateur négatif et les calibrateurs moyen et élevé à Seuil PPX/METD pour analyser les résultats. Se référer à la fiche technique spécifique de chaque analyseur.

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'analyser les contrôles chaque jour où des échantillons patients sont testés et à chaque fois qu'une calibration est effectuée. Il est recommandé d'utiliser deux niveaux de contrôles : l'un de 25% supérieur au seuil, l'autre de 25% inférieur au seuil sélectionné. Recalibrer le test en cas de changement de réactifs ou si les résultats des contrôles se situent hors des limites établies. Il incombe à chaque laboratoire d'établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent hors des limites prévues. L'évaluation du contrôle qualité doit se baser sur les valeurs obtenues par les témoins, elles doivent se situer dans les limites spécifiées. En cas de détection d'une tendance à la hausse ou à la baisse ou de changements soudains, vérifier tous les paramètres de fonctionnement. Pour plus de renseignements, s'adresser au service technique Microgenics, une division de Thermo Fisher Scientific. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Résultats et valeurs attendues

Résultats qualitatifs

Le calibrateur à Seuil PPX/METD, contenant 300 ng/mL de propoxyphène, sert de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Les échantillons générant une réponse dont la valeur est égale ou supérieure à celle du calibrateur sont considérés comme positifs. Les échantillons générant une réponse dont la valeur est inférieure à celle du calibrateur sont considérés comme négatifs. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour plus d'informations.

Résultats semi-quantitatifs

Les calibrateurs à Seuil PPX/METD CEDIA, utilisés en conjonction avec les calibrateurs négatif et PPX/METD moyen et élevé, peuvent être utilisés pour estimer la concentration relative de propoxyphène. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour des informations plus détaillées.

Les résultats de concentration doivent être rapportés avec prudence car de nombreux autres facteurs sont susceptibles de fausser les résultats d'un test urinaire, tels que l'apport hydrique et autres facteurs biologiques.

Limitations

- Un résultat positif au test indique la présence de propoxyphène dans l'échantillon ; il n'indique ni ne mesure une intoxication.
- D'autres substances et/ou facteurs non répertoriés peuvent perturber le test et provoquer des résultats erronés (erreurs techniques ou de procédure).

Performances spécifiques

Les résultats de performance caractéristiques indiqués ci-dessous ont été obtenus avec un analyseur Hitachi 717.¹¹ Les résultats obtenus dans un laboratoire peuvent être différents de ces données.

Précision

La précision de mesure a été étudiée avec un analyseur Hitachi 717 en utilisant les réactifs, les calibrateurs et les contrôles fournis dans le conditionnement et en suivant un protocole de réplique modifié du NCCLS.

ng/mL	Imprécision dans la Série			Imprécision Totale		
	225	300	375	225	300	375
n	120	120	120	120	120	120
\bar{x}	236,7	278,6	312,3	236,7	278,6	312,3
SD	2,6	3,0	3,3	9,8	10,9	12,2
CV%	1,1	1,1	1,1	4,1	3,9	3,9

Exactitude

Sept cent quarante-huit échantillons d'urine ont été analysés à l'aide du test CEDIA Propoxyphène sur l'analyseur Hitachi 717 en utilisant une méthode EIA disponible dans le commerce comme référence pour le propoxyphène. Les résultats suivants ont été obtenus :

		CEDIA (Hitachi 717)	
		+	-
DIE Disponible dans le Commerce	+	115	0
	-	11*	622

* Onze échantillons ont donné des résultats négatifs avec le DIE et positifs avec CEDIA. Lorsqu'on a utilisé CG/EM, la plage des résultats était entre 322-1031 ng/mL pour le propoxyphène ou le norpropoxyphène.

Spécificité

Les résultats ont montré que le métabolite principal du propoxyphène, le norpropoxyphène, produisait une réactivité croisée de 84,8 % dans le test.

Les composés non apparentés suivants ont été soumis au test CEDIA Propoxyphène et ont donné un résultat négatif lorsqu'ils ont été testés aux concentrations indiquées :

Substance	Concentration (ng/mL)	Substance	Concentration (ng/mL)
Acide acétylsalicylique	500 000	Levothyroxine (T4)	50 000
Acide salicylurique	500 000	Méthadone	500 000
Amoxicilline	100 000	Méthamphétamine	500 000
Amphétamine	500 000	Morphine	500 000
Benzoylécgonine	500 000	Nifédipine	100 000
Captopril	500 000	Paracétamol	500 000
Chlordiazépoxyde	100 000	Phencyclidine	500 000
Cimétidine	500 000	Phénobarbital	500 000
Codéine	500 000	Ranitidine	500 000
Diazépam	500 000	Sécobarbital	500 000
Digoxine	100 000	Tolmétine	500 000
Enalapril	500 000	11-nor- Δ^9 -THC-COOH	10 000
Fluoxétine	500 000	Verapamil	500 000
Ibuprofène	500 000		

Aucune interférence n'a été observée lorsque les substances suivantes ont été ajoutées aux concentrations endogènes normales trouvées dans les urines soumises au test CEDIA Propoxyphène :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acétone	≤ 1,0 g/dL	Galactose	≤ 10 mg/dL
Acide ascorbique	≤ 1,5 g/dL	γ -globuline	≤ 0,5 g/dL
Acide oxalique	≤ 0,1 g/dL	Glucose	≤ 3,0 g/dL
Albumine sérique humaine	≤ 0,5 g/dL	Hémoglobine	≤ 0,3 g/dL
Chlorure de sodium	≤ 6,0 g/dL	Riboflavine	≤ 7,5 mg/dL
Créatinine	≤ 0,4 g/dL	Urée	≤ 5,0 g/dL
Ethanol	≤ 1,0 g/dL		

Sensibilité

Pour l'analyse qualitative, la limite de détection se situait à 10,7 ng/mL. Pour l'analyse semi-quantitative, la limite de détection se situait à 10,7 ng/mL.

Bibliographie

1. Hawks RL. Analytical methodology. In: Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. NIDA Research Monograph 1986; 73: 30-41.
2. Physician's desk reference. 48th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Data Production Co., 1994.
3. Drug evaluations—subscription. Vol 1. American Medical Association, 1994.
4. Baselt RC, Cravey RH. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals In Man. 4th ed. Foster City, Calif.: Chemical Toxicology Institute: 1995.
5. Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics. 8th ed. NY: Pergamon Press, 1991.
6. Katzung BG. Basic and clinical pharmacology. 5th ed. Norwalk, CT: Appleton & Lange, 1992.
7. Drug information for the health care professional. 13th ed. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, 1993.
8. Henderson DR, Friedman SB, Harris JD, et al. CEDIA, a new homogeneous immunoassay system. Clin. Chem. 1986 32: 1637-1641.
9. Notice of mandatory guidelines for federal workplace drug testing program: Final Guidelines. Federal Register. 1994; 110 (June 9): 11983. (Directives révisées prévues en 2002).
10. Les données de traçabilité sont conservées par Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.
11. Données conservées par Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Soutien client et technique
aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

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.

10007415-6-FR
2019 06

thermo
scientific