

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 10015632 (3 kits de 18 mL)
100248 (kit de 70 mL)
100249 (kit de 500 mL)

Usage prévu

Le dosage DRI® Oxycodone est prévu pour la détermination qualitative et semi-quantitative de l'oxycodone dans l'urine humaine à des seuils de 100 et 300 ng/mL. Le dosage fournit une procédure de dépistage analytique à la fois simple et rapide pour détecter l'oxycodone dans l'urine humaine.

Il fournit uniquement un résultat d'analyse préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être employée pour obtenir un résultat d'analyse confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation privilégiée. Adopter un point de vue clinique et émettre un jugement professionnel pour tout résultat d'analyse, notamment lorsque les résultats préliminaires sont utilisés.

Résumé et explication du test

L'oxycodone est un opiacé semi-synthétique prescrit comme antidouleur chez les patients présentant des douleurs modérées à sévères. Elle est similaire à la codéine et à la morphine en termes de propriétés analgésiques mais est plus puissante que la morphine et détient un potentiel de dépendance plus élevé. L'oxycodone en tant que médicament est fournie sous le nom de OxyContin® (Oxycodone HCl) ou en combinaison avec de l'aspirine (Percodan®) ou encore du paracétamol (Percocet®).¹ Les toxicomanes écrasent les comprimés en poudre et l'inhalent pour un effet plus rapide et dont l'issue peut être potentiellement fatale. Selon le Drug Abuse Warning Network (DAWN) (Réseau de prévention sur la toxicomanie) une augmentation dramatique des décès liés à l'oxycodone a été observée.^{2,3} L'oxymorphone, la noroxycodone et la noroxymorphone sont les seuls métabolites connus de l'oxycodone.² L'oxymorphone, est un analgésique narcotique puissant, alors que les deux autres métabolites sont relativement inactifs. Entre 33 et 61 % d'une dose unique d'oxycodone est excrétée dans les urines dans les 24 heures sous forme d'oxycodone non-conjuguée (13 à 19 %), d'oxycodone conjuguée (7 à 29 %) et d'oxymorphone conjuguée (13 à 14 %).⁴

Le dosage DRI Oxycodone est fourni sous la forme d'un dosage immunoenzymatique homogène liquide prêt à l'emploi. Il fait appel à des anticorps spécifiques, capables de détecter l'oxycodone et l'oxymorphone sans réactivité croisée significative avec d'autres composés opiacés. Ce dosage repose sur la compétition entre une drogue marquée à la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) et la drogue libre présente dans l'échantillon d'urine pour une quantité définie de sites de fixation de l'anticorps spécifique. En l'absence de drogue libre dans l'échantillon, l'anticorps spécifique se lie à la drogue marquée à la G6PDH et provoque une diminution de l'activité enzymatique. Ce phénomène établit une corrélation directe entre la concentration de drogue dans l'urine et l'activité enzymatique. L'activité de l'enzyme est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm, en mesurant sa capacité à convertir la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH.

Réactifs

Réactif à base d'anticorps/substrat :

Contient un anticorps monoclonal de souris dérivé de l'anti-oxycodone, du glucose-6-phosphate (G6P) et de la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) dans un tampon Tris contenant de l'azote de sodium comme conservateur.

Réactif à base de conjugué enzymatique :

Contient un dérivé de l'oxycodone marqué par le glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) en tampon Tris avec de l'azote de sodium comme conservateur.

Matériels supplémentaires requis (vendus séparément) :

REF	Description du kit
1664	Étalon négatif DRI, 10 mL
1388	Étalon négatif DRI, 25 mL
100250	Étalon DRI Oxycodone 100, 10 mL
100251	Étalon DRI Oxycodone 300, 10 mL
100252	Étalon DRI Oxycodone 500, 10 mL
100253	Étalon DRI Oxycodone 1000, 10 mL
DOAT-2	MAS®DOA Total - Niveau 2
DOAT-3	MAS®DOA Total - Niveau 3
DOAT-4	MAS®DOA Total - Niveau 4
DOAT-5	MAS®DOA Total - Niveau 5

⚠ Précautions et avertissements

Ce test est réservé à un usage diagnostique in vitro uniquement. Les réactifs sont nocifs en cas d'ingestion.

DANGER : Le test de dépistage de l'oxycodone DRI contient ≤0,2 % d'albumine bovine (AB) et ≤0,5 % 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.

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.

Les réactifs utilisés dans les composants du dosage contiennent ≤0,09 % d'azote de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses. Rincer les zones touchées abondamment à l'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas de contact avec les yeux ou suite à une ingestion. L'azote de sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, toujours rincer avec de grands volumes d'eau pour éviter l'accumulation d'azote. Nettoyer les surfaces métalliques exposées à l'hydroxyde de sodium à 10 %.

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

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Aucune préparation supplémentaire n'est requise pour les réactifs. Les réactifs doivent être conservés au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Tous les composants du dosage (ouverts ou non) sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur leur étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients en verre ou en plastique. Il est conseillé de tester des échantillons d'urine récente.

Les échantillons conservés à température ambiante et qui ne font pas l'objet d'un test initial dans les 7 jours⁵ suivants leur arrivée au laboratoire doivent être placés dans une unité de réfrigération sécurisée entre 2 et 8 °C pendant deux mois maximum.⁶ 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.^{6,7}

Les laboratoires suivant les directives obligatoires de la SAMHSA doivent consulter ses exigences en matière de conservation réfrigérée à court et long termes.⁸

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 de dosage

Les analyseurs en mesure de maintenir une température constante, pipeter des échantillons, mélanger des réactifs, mesurer des taux enzymatiques à 340 nm et prévoir la réaction avec précision peuvent être utilisés pour effectuer ce dosage.

Avant de procéder au dosage, consulter les instructions applicables à l'application de chaque analyseur concernant les paramètres de chimie clinique.

Contrôle qualité et étalonnage

Analyse qualitative

Pour l'analyse qualitative des échantillons, utiliser soit l'étalon Oxycodone 100 ou l'étalon Oxycodone 300 comme seuil de référence.

Analyse semi-quantitative

L'utilisation des tous les calibreurs est recommandée pour l'analyse semi-quantitative.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent d'utiliser des échantillons de contrôle pour garantir des performances de dosage correctes. Utiliser des contrôles proches de l'étalon seuil pour valider l'étalonnage. Les résultats des contrôles doivent se situer dans les plages définies par les procédures et consignes du laboratoire. S'ils sont hors gamme, les résultats du dosage ne sont pas valides. Toutes les exigences propres aux contrôles de qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et/ou nationaux ou aux exigences d'agrément.

Fréquence d'étalonnage

Il est recommandé de procéder à un nouvel étalonnage :

- après un changement de lot d'étalons ou de réactifs ;
- à l'issue de la maintenance de l'instrument ;
- selon les besoins après des opérations de contrôle qualité.

Des recommandations concernant la fréquence d'étalonnage pour les analyseurs Hitachi sont fournies ci-après. Pour les autres analyseurs, reportez-vous à la fiche de travail spécifique à l'instrument.

REMARQUE : il convient de réévaluer les objectifs et les plages de contrôle lors de chaque changement de lot de réactifs.

Résultats et valeurs attendues

Qualitatif

Les étalons seuils 100 ou 300 servent de référence seuil pour distinguer les échantillons « positifs » des échantillons « négatifs ». Un échantillon présentant un changement dont la valeur d'absorbance (ΔA) est égale ou supérieure à la valeur obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme positif. Un échantillon présentant un changement dont la valeur d'absorbance (ΔA) est égale ou supérieure à la valeur obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme positif.

Analyse semi-quantitative

Une estimation approximative de la concentration de substances médicamenteuses dans les échantillons peut être obtenue en établissant une courbe standard avec tous les étalons et en quantifiant les échantillons au-delà de cette même courbe. Les échantillons dont les résultats sont supérieurs à l'étalon maximal doivent être dilués avec l'étalon négatif et testés de nouveau.

Limites

1. Un résultat positif à ce dosage indique seulement la présence d'oxycodone ou d'oxymorphone; il n'est pas nécessairement corrélé à l'ampleur des effets physiologiques et psychologiques.
2. Les caractéristiques de performance du test de dépistage de l'oxycodone DRI n'ont pas été établies avec des fluides corporels autres que l'urine humaine.
3. Ce test de dépistage de l'oxycodone DRI a été validé sur des analyseurs utilisant un lavage cellulaire intégral. Si votre analyseur ne dispose d'aucun lavage cellulaire intégral, contactez votre représentant Microgenics local.
4. Communiquer les résultats de concentration avec prudence car ils sont soumis à l'influence de nombreux facteurs par exemple l'absorption de liquides et d'autres facteurs biologiques susceptibles d'influencer le résultat d'un test d'urines.
5. Il est possible que d'autres substances que celles étudiées dans l'étude de spécificité interfèrent avec le test et faussent le résultat.

Caractéristiques de performance types

Les données de performance déduites des résultats obtenus sur un analyseur Hitachi 717 sont présentées ci-dessous.¹ Les résultats obtenus dans le laboratoire peuvent diverger.

Précision

Les contrôles DRI d'Oxycodone (75, 125, 225 et 375 ng/mL) et les étalons seuils (100 et 300 ng/mL) ont été testés en modes qualitatif (mA/min) et semi-quantitatif (ng/mL) à l'aide d'un protocole modifié du NCCLS. Les résultats présentés ci-dessous ont été obtenus en analysant tous les échantillons en répétitions de 6, deux fois par jour pendant 10 jours en utilisant des réactifs et des contrôles sur l'Hitachi 717.

Analyse qualitative (mA/min)

Étalon/contrôle	Seuil de 100 ng/mL					
	Précision intra-séries			Précision totale		
	Moyenne	ET	% CV	Moyenne	ET	% CV
n = 120						
75 ng/mL	348	2,1	0,6	348	2,9	0,8
100 ng/mL	371	1,9	0,5	371	3,2	0,9
125 ng/mL	389	2,0	0,5	389	3,1	0,8

Analyse qualitative (ng/mL)

Étalon/contrôle	Seuil de 300 ng/mL					
	Précision intra-séries			Précision totale		
	Moyenne	ET	% CV	Moyenne	ET	% CV
n = 120						
225 ng/mL	429	2,2	0,5	429	3,7	0,9
300 ng/mL	458	2,4	0,5	458	4,1	0,9
375 ng/mL	479	2,4	0,5	479	3,8	0,8

Analyse semi-quantitative (ng/mL)

Étalon/contrôle	Seuil de 300 ng/mL					
	Précision intra-séries			Précision totale		
	Moyenne	ET	% CV	Moyenne	ET	% CV
n = 120						
75 ng/mL	73	2,4	3,3	73	2,9	4,0
100 ng/mL	98	2,9	2,9	98	3,6	3,7
125 ng/mL	123	2,4	2,0	123	4,9	4,0
225 ng/mL	227	5,0	2,2	227	8,2	3,6
300 ng/mL	303	9,0	3,0	303	11,5	3,8
375 ng/mL	375	10,2	2,7	375	14,7	3,9

Linéarité

Un ensemble d'urine contenant une forte concentration établie d'oxycodone a été dilué en série avec un ensemble d'urine humaine exempt d'oxycodone pour produire des échantillons comprenant des concentrations en oxycodone comprises entre 50 et 100 ng/mL. La concentration en oxycodone de chaque dilution a été déterminée à l'aide du test de dépistage de l'oxycodone DRI. Le pourcentage de récupération a été défini comme le quotient entre la valeur observée et la valeur attendue. Les résultats ont démontré que la concentration d'oxycodone observée pour les échantillons dilués en série se situait dans les limites de $\pm 10\%$ des valeurs attendues, ce qui indique la linéarité du dosage avec des échantillons dilués successivement issus d'un même ensemble haut.

Caractérisation du seuil

Les échantillons d'oxycodones autour du seuil de référence ont été préparés à partir d'une adition de solution mère d'oxycodone à de l'urine négative. Les échantillons étaient ciblés aux concentrations de contrôles suivantes; 75 ng/mL et 125 ng/mL ($\pm 25\%$ des 100 ng/mL du seuil de référence) et 225 ng/mL et 375 ng/mL ($\pm 25\%$ des 300 ng/mL du seuil de référence). Les échantillons ont été dosés avec des répétitions de 21. La caractérisation du seuil était réputée acceptable si la concentration observée d'oxycodone pour 95 % des 21 répétitions était adéquattement supérieure ou inférieure à celle de la concentration d'étalon seuil. Pour tous les 21 répétitions, les échantillons de 75 ng/mL et 225 ng/mL ont été dosés correctement comme moins de leurs étalons seuils respectifs, 100 % du temps. Les échantillons 125 ng/mL et 375 ng/mL ont été dosés comme supérieurs à leurs étalons seuils respectifs, 100 % du temps.

Sensibilité

La sensibilité du dosage par étalon négatif est de 4,9 ng/mL.

Exactitude

Cent quarante-quatre échantillons ont été analysés lors du test de dépistage de l'oxycodone DRI, aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif, et les résultats ont été comparés au test RapidOne™ OxyTest ainsi qu'à la méthode GC/MS. Le test RapidOne™ OxyTest constituant une méthode qualitative destinée à la détection de l'oxycodone à 100 ng/ml, seuls les résultats qualitatifs au seuil de 100 ng/ml pour le test de dépistage de l'oxycodone DRI ont été comparés.

Cent vingt échantillons d'urines ont été dosés avec le dosage DRI Oxycodone à des seuils de 100 et 300 ng/mL sur les analyseurs Indiko de Thermo Scientific et Hitachi 717.

Qualitatif

La concordance globale entre le dosage DRI Oxycodone et le RapidOne™ Oxy était de 91,7 %. Les 12 échantillons détectés comme étant positifs par le RapidOne™ Oxy Test et comme étant négatifs par le dosage DRI Oxycodone ont vu une confirmation de leurs concentrations ≤ 100 ng/ml par GC/MS. Au seuil de 100 ng/mL, la concordance globale entre le dosage DRI Oxycodone et la GC/MS était de 97,2 %. Au seuil de 300 ng/mL, la concordance globale entre le dosage DRI Oxycodone et la GC/MS était également de 97,2 %.

Seuil de 100 ng/mL			Seuil de 100 ng/mL			Seuil de 300 ng/mL		
RapidOne™ Oxy			GC/MS			GC/MS		
	+	-		+	-		+	-
DRI	65	0	DRI	61	4 [†]	DRI	39	1 [†]
	12	67		0	79		3	101

[†] Les concentrations d'oxycodone allaient de 55 à 81 ng/mL.

[‡] Le taux d'échantillonnage est de 24 unités au-dessus du seuil dans le dosage DRI Oxycodone.

Analyse semi-quantitative

Les 144 mêmes échantillons ont été dosés en tandem à l'aide de la méthode GC/MS et du mode semi-quantitatif du test de dépistage de l'oxycodone DRI. Au seuil de 100 ng/ml, la concordance globale entre le test de dépistage de l'oxycodone DRI et la méthode GC/MS était également de 99,3 % (143/144). Un échantillon s'est révélé positif suite au test de dépistage de l'oxycodone DRI et négatif avec la méthode GC/MS. Au seuil de 300 ng/ml, la concordance globale entre le test de dépistage de l'oxycodone DRI et la méthode GC/MS était de 97,2 % (140/144). Un échantillon s'est révélé positif et trois échantillons étaient quasiment négatifs suite au test de dépistage de l'oxycodone DRI.

Seuil de 100 ng/ml (analyse semi-quantitative) GC/MS			Seuil de 300 ng/ml (analyse semi-quantitative) GC/MS		
	+	-		+	-
DRI	61	1*	DRI	40	1
	0	82		3	100

* La concentration d'oxycodone était de 55 ng/mL par GC/MS avec une valeur DRI de 103 ng/mL.

Spécificité

La réactivité croisée des métabolites de l'oxycodone, de l'oxymorphone, de la noroxymorphone et de la noroxycodone a été évaluée en ajoutant des quantités connues de chaque métabolite à l'urine exempte d'oxycodone. Il a été observé qu'un métabolite présentait une réaction croisée avec l'oxycodone lorsque la récupération observée pour l'échantillon enrichi en métabolite était supérieure à 1 % de la concentration cible estimée. Comme l'indiquent les résultats du tableau ci-dessous, l'oxymorphone présente une réactivité croisée de 103 % avec l'oxycodone; tandis que la noroxymorphone et la noroxycodone ne présentent aucun signe de réactivité croisée significative.

Composant	Concentration testée (ng/mL)	Récupération (ng/mL)	% de réactivité croisée
Oxycodone	300	300	100
Oxymorphone	300	308	103
Noroxymorphone	500 000	303,5	<0,1
Noroxycodone	50 000	41,5	<0,1

La réactivité croisée potentielle liée aux substances médicamenteuses généralement administrées en association avec de l'oxycodone a été évaluée en ajoutant chaque substance à l'urine exempte d'oxycodone dans la concentration indiquée. Une substance médicamenteuse était considérée comme source de réaction croisée si la concentration d'oxycodone observée dépassait 100 ng/ml, correspondant au seuil le plus bas du test de dépistage de l'oxycodone DRI. Comme le montrent les tableaux ci-dessous, l'ensemble des composés pharmacologiques évalués, y compris plusieurs composés opiacés, n'a affiché aucune réactivité croisée pour les concentrations répertoriées. Notez que certaines substances, dont la 6-acétylmorphine, la codéine, la dihydrocodéine, l'héroïne, l'hydrocodone, l'hydromorphone, le lévorphanol, la naloxone et la naltrexone ont donné des résultats compris entre 75 et 99 ng/ml, soit dans les limites de 25 % du seuil de 100 ng/ml.

Composés structurellement apparentés aux opiacés produisant un résultat négatif au seuil de 100 ng/mL :

Composant	Concentrations (µg/mL)
6-acétyl-morphine	75
Codéine	500
Dihydrocodéine	200
Héroïne	300
Hydrocodone	200
Hydromorphone	40
Lévorphanone	200
Morphine	350
Morphine-3-glycuroconjugée	950
Naloxone	300
Norcodéine	1 000
Normorphine	1 000

Composés non apparentés structurellement et produisant un résultat négatif au seuil de 100 ng/mL :

Composant	Concentrations (µg/mL)
Paracétamol	1 000
Acide acétylsalicylique	1 000
Amitriptyline	500
Amoxicilline	500
Amphétamine	2 000
Benzoylécgonine	2 000
Caféine	1 000
Carbamazépine	1 000
Chlorpromazine	2 000
Clomipramine	1 000
Cimétidine	1 000
Désipramine	1 000
Dextrométhorphane	200
Doxépine	200
Éphédrine	2 000
Fentanyl	200
Fluoxéthine	1 000
Fluphénazine	500
Ibuprofène	1 000
Imipramine	1 000
Maprotiline	1 000
Mépéridine	1 000
Méthadone	1 000
Métroniazole	2 000
Nalbuphine	1 000
Nortriptyline	500
Oxazépam	500
Phencyclidine	1 000
Phénobarbital	1 000
Ranitidine	3 000
Sécobarbital	1 000
Talwin	500
Thébaïne	20
Thioridazine	1 000
Tramadol	500

Interférence

L'interférence potentielle du pH et des substances physiologiques endogènes sur la récupération de l'oxycodone avec le test de dépistage de l'oxycodone DRI a été évaluée en ajoutant des volumes connus de substances potentiellement interférentes aux contrôles de concentrations faible (225 ng/ml) et élevée (375 ng/ml) pour le seuil de 300 ng/ml. La concentration d'oxycodone pour chaque échantillon (substance et concentration finale consignées dans le tableau ci-dessous) a été déterminée et le pourcentage de récupération défini comme le quotient entre la valeur enrichie et la valeur de contrôle. Le tableau ci-dessous indique la substance et la concentration finale pour lesquelles les concentrations d'oxycodone observées dans les contrôles enrichis se situent dans les limites de $\pm 1\%$ de la dose de contrôle attendue. Aucune interférence n'a été observée suite à l'ajout des composés jusqu'aux concentrations répertoriées ci-dessous.

Composant	Concentrations (mg/dL)
Acétone	1 000
Acide ascorbique	1 500
Acide oxalique	100
Albumine sérique humaine	500
Chlorure de sodium	1 000
Créatinine	500
Éthanol	1 000
Galactose	10
Glucose	3 000
Hémoglobine	300
Riboflavine	7,5
Urée	2 000
pH	3-11

Références

1. Anderson D.T., Fritz K.L., and Muto J.J. OxyContin®: The concept of a “Ghost Pill” and the Postmortem Tissue Distribution of Oxycodone in 36 Cases. *J. Anal. Toxicol.* 2002, 26: 448-459.
2. *Clinical & Forensic Toxicology News*, Oxycodone: Recognition and Pharmacogenomics. By Jannetto P.J. and Gock S.B. March 2003.
3. Cone E.J., et al, Oxycodone Involvement in Drug Abuse Deaths: A DAWN-Based Classification Scheme applied to an Oxycodone Postmortem Database Containing over 1000 Cases. *J. Anal. Toxicol.* 2003, 27: 57-67.
4. Oxycodone. In: Baselt R.C. and Cravey R.H. Disposition of toxic drugs and chemicals in man, 4th ed. Chemical Toxicology Institute, Foster City, California: 1995: 572-574.
5. Dixon RB, Mbeunkui F, Wiegand J.V. Stability Study of Opioids and Benzodiazepines in Urine Samples by Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Analytical Science and Technology*, December 2015, 6:17.
6. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Llaatyshv, S, Almazan P. Stability of pain-related medications, metabolites and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* 416: (2013) 30-35.
7. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007)
8. *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
9. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Service après-vente et
assistance technique aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

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



Pour obtenir les dernières notices à jour, consulter le site :
www.thermofisher.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez un représentant Thermo Fisher Scientific local.

10008282-11-FR
2020 11

thermo
scientific