ARK™ EDDP Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK EDDP Assay avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. Ce système de dosage offre une procédure de dépistage analytique simple et rapide pour la détection de l'EDDP (métabolite de la méthadone) dans l'urine. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

Service clientèle

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tél. : 1-877-869-2320
Fax : 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
Réf. : US-MF-000023925

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Légende des symboles utilisés

LOT	Code de lot	YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
REF	Référence catalogue		Fabricant
EC REP	Représentant autorisé	CE 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation	R1 R2	Réactif 1/Réactif 2
	Limite de température	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de réactifs REF 5051-0001-00

Kit de réactifs REF 5051-0001-01

Kit de réactifs REF 5051-0001-02

Kit de réactifs REF 5051-0001-03

1 Dénomination

ARK™ EDDP Assay

2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK EDDP Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de l'EDDP dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 100 ng/mL et 300 ng/mL. Il est destiné à un usage en laboratoire avec des analyseurs biochimiques cliniques automatisés. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est à utiliser sur prescription uniquement.

Le mode semi-quantitatif est conçu pour (1) permettre aux laboratoires de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon en vue de sa confirmation via une méthode confirmatoire telle que la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), et pour (2) permettre aux laboratoires d'établir des procédures de contrôle qualité.

Le système de dosage ARK EDDP Assay ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode biochimique alternative plus ciblée doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse positif confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) est la méthode confirmatoire à privilégier. Tout résultat obtenu à un test de dépistage de drogue devra être analysé par un professionnel et être examiné dans un contexte clinique, en particulier lorsque le résultat du test préliminaire est positif.

3 Résumé et présentation du système de dosage

La méthadone (DOLOPHINE®) est un opioïde synthétique, un composé capable de se fixer aux récepteurs opiacés et de provoquer les mêmes effets que les opiacés naturels, notamment l'analgésie et la sédation. La méthadone est conseillée afin de soulager les douleurs suffisamment fortes pour justifier le recours à un traitement à base d'opioïdes quotidien, continu et à long terme, lorsque les autres types de traitement sont inefficaces.[1]

La méthadone est une substance inscrite au Tableau II de la loi américaine relative aux substances placées sous contrôle, en raison des risques de consommation abusive et de dépendance associés.[2]

La méthadone est métabolisée par N-déméthylation hépatique vers différents métabolites inactifs, notamment vers le métabolite primaire 2-éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP) et le métabolite secondaire 2-éthyl-5-méthyl-3,3-diphénylpyraline (EMDP) à des niveaux de concentration inférieurs. Les principales enzymes intervenant dans le métabolisme de la méthadone sont : CYP3A4, CYP2C19 et CYP2B6. L'enzyme CYP2D6 semble jouer un rôle mineur dans le métabolisme de la méthadone, et l'enzyme CYP1A2 est potentiellement impliquée. L'excrétion de la méthadone et de ses métabolites (y compris l'EDDP) se produit principalement via les reins.[3-6]

4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK EDDP Assay est une technique de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse de l'EDDP dans l'urine humaine. Il repose sur la concurrence entre l'EDDP présent dans l'échantillon et l'EDDP marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrognase (rG6PDH) qui vont saturer les sites de fixation de l'anticorps. À mesure que ce dernier lie l'anticorps, l'activité enzymatique diminue. En présence de l'EDDP de l'échantillon, l'activité enzymatique augmente et est directement liée à la concentration d'EDDP. L'enzyme active convertit la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH en présence de glucose-6-phosphate (G6P), ce qui entraîne une variation d'absorbance mesurée par spectrophotométrie. L'endogène G6PDH ne compromet pas la réaction car la coenzyme NAD fonctionne uniquement avec l'enzyme bactérienne utilisée dans le système de dosage.

5 Réactifs

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0001-00	**ARK EDDP Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps du lapin à l'EDDP, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé d'EDDP marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 14 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0001-01	**ARK EDDP Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps du lapin à l'EDDP, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 115 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé d'EDDP marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 58 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0001-02	**ARK EDDP Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps du lapin à l'EDDP, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 500 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé d'EDDP marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 250 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0001-03	**ARK EDDP Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps du lapin à l'EDDP, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 58 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé d'EDDP marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 29 mL

Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK EDDP Assay sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi, et peuvent être utilisés dès la sortie du réfrigérateur. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), en position verticale et avec les bouchons à vis correctement fermés. S'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les réactifs restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler les réactifs. Éviter toute exposition prolongée à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). **Le stockage incorrect des réactifs peut affecter les performances du système de dosage.**

Les produits ARK EDDP ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs. Aucune manipulation spéciale n'est requise concernant les autres composants du système de dosage.

6 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostic *In Vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement. *Attention : selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou à la demande d'un médecin.*
- Les réactifs R1 et R2 sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangés avec des réactifs provenant de numéros de lot différents.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
- Les réactifs ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %.

7 Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- Un prélèvement d'urine humaine est nécessaire. Il doit être manipulé en tant que matériel potentiellement infectieux.
- Collecter l'urine en recourant aux flacons de prélèvement et aux procédures standard. Prendre toutes les précautions nécessaires pour préserver l'intégrité physique et chimique de l'échantillon d'urine entre le moment de la collecte et le moment du dosage, transport compris. L'utilisation d'échantillons d'urine frais est conseillée.
- Reboucher le flacon d'échantillon d'urine juste après la collecte, le conserver au froid à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et

46 °F) et effectuer le dosage dans les 7 jours suivant la collecte. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congeler l'échantillon pour le conserver à -20°C.[7,8]

- Éviter la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et parfaitement mélangés avant analyse.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon.
- Demander un autre échantillon pour le dosage si l'échantillon actuel semble être de mauvaise qualité. La mauvaise qualité des échantillons d'urine peut affecter les résultats du dosage.

8 Procédure

Matériel fourni

ARK EDDP Assay – REF 5051-0001-00, 5051-0001-01, 5051-0001-02 ou 5051-0001-03

Matériel requis – Fourni séparément

ARK EDDP Calibrator – REF 5051-0002-00

ARK EDDP Calibrator A (négatif) – REF 5051-0002-01

ARK EDDP Calibrator B (seuil) – REF 5051-0002-02

ARK EDDP Calibrator C (seuil) – REF 5051-0002-03

Contrôles qualité – ARK EDDP Control – REF 5051-0003-00

Instruments

Il peut s'avérer nécessaire de transférer les réactifs R1 et R2 dans les flacons de réactif spécifiques à l'analyseur avant utilisation. Éviter toute contamination croisée de R1 et R2.

De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consulter la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du système de dosage ARK EDDP Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui ont été classées CLIA (essai immunologique par chimiluminescence) ou qui ou portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs.

Consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument pour son entretien quotidien.

Séquence de dosage

Pour effectuer ou étalonner le dosage, consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument.

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur B de 100 ng/mL ou le calibrateur C de 300 ng/mL comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Lancer les contrôles Faible (75 ng/mL) et Élevé (125 ng/mL) du système de dosage ARK EDDP avec le calibrateur seuil B, ou les contrôles Faible (225 ng/mL) et Élevé (375 ng/mL) du système de dosage ARK EDDP avec le calibrateur seuil C, comme positif et négatif respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil applicable sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil applicable sont considérés comme positifs.

Résultats semi-quantitatifs

Réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK EDDP Faible et Élevé conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK EDDP (1 000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK EDDP (urine négative) et retestés.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent
- Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 15 jours

Contrôle qualité et étalonnage

Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le produit ARK EDDP Assay. Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire. ARK EDDP Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK EDDP Assay.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil applicable (100 ng/mL ou 300 ng/mL).

9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle d'EDDP ne peut pas être déterminée. Une méthode confirmatoire est nécessaire.

Analyse qualitative – Résultats négatifs

Un échantillon obtenant une valeur de réponse inférieure à la valeur de réponse du calibrateur seuil B ARK EDDP ou du calibrateur seuil C ARK EDDP est interprété comme négatif : soit l'échantillon ne contient pas d'EDDP, soit l'EDDP

est présent à une concentration inférieure au seuil de référence utilisé pour ce dosage.

Analyse qualitative – Résultats positifs
Un échantillon obtenant une valeur de réponse supérieure ou égale à la valeur de réponse du calibrateur seuil B ARK EDDP ou du calibrateur seuil C ARK EDDP est interprété comme positif, indiquant ainsi la présence d'EDDP.

Analyse semi-quantitative

Les résultats semi-quantitatifs pour les échantillons positifs permettent au laboratoire de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon pour la méthode confirmatoire. Les résultats semi-quantitatifs permettent également au laboratoire d'établir des procédures de contrôle qualité et d'évaluer la reproductibilité. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK EDDP (1 000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK EDDP (urine négative) et retestés.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de la présentation clinique et des observations éventuelles.

10 Restrictions

- Le système de dosage est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs, calibrateurs et contrôles ARK EDDP Assay ont été élaborés pour être utilisés avec ce système. Leurs performances ne sont pas garanties avec des produits de substitution.
- L'obtention d'un résultat positif avec le système de dosage ARK EDDP Assay indique uniquement la présence d'EDDP, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations dans l'urine peuvent considérablement varier en fonction de la quantité de liquide absorbée et d'autres variables biologiques.
- Il est possible que des substances autres que celles recherchées dans le cadre de l'examen compromettent le dosage et faussent les résultats.

11 Caractéristiques de performance spécifiques

Les caractéristiques de performance figurant dans cette section ont été collectées sur l'analyseur biochimique clinique Beckman Coulter AU680® avec le système de dosage ARK EDDP Assay.

Précision
De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de l'EDDP (0,0 à 200,0 ng/mL pour le seuil 100 ng/mL, et 0,0 à 600,0 pour le seuil 300 ng/mL). Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jours pendant 20 jours (N = 160), aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Précision qualitative – seuil de 100 ng/mL

Urine humaine (ng/mL)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Résultats de précision qualitative
0,0	-100	160	160 négatifs
25,0	-75	160	160 négatifs
50,0	-50	160	160 négatifs
75,0	-25	160	160 négatifs
100,0	Seuil	160	123 négatifs ; 37 positifs
125,0	+25	160	160 positifs
150,0	+50	160	160 positifs
175,0	+75	160	160 positifs
200,0	+100	160	160 positifs

Précision semi-quantitative – seuil de 100 ng/mL

Urine humaine (ng/mL)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Moyenne (ng/mL)	Résultats de précision semi-quantitative
0,0	-100	160	0,3	160 négatifs
25,0	-75	160	22,6	160 négatifs
50,0	-50	160	47,7	160 négatifs
75,0	-25	160	72,2	160 négatifs
100,0	Seuil	160	98,1	114 négatifs ; 46 positifs
125,0	+25	160	125,3	160 positifs
150,0	+50	160	145,1	160 positifs
175,0	+75	160	169,4	160 positifs
200,0	+100	160	190,7	160 positifs

Précision qualitative – seuil de 300 ng/mL

Urine humaine (ng/mL)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Résultats de précision qualitative
0,0	-100	160	160 négatifs
75,0	-75	160	160 négatifs
150,0	-50	160	160 négatifs
225,0	-25	160	160 négatifs
300,0	Seuil	160	57 négatifs ; 103 positifs
375,0	+25	160	160 positifs
450,0	+50	160	160 positifs
525,0	+75	160	160 positifs
600,0	+100	160	160 positifs

Précision semi-quantitative – seuil de 300 ng/mL

Urine humaine (ng/mL)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Moyenne (ng/mL)	Résultats de précision semi-quantitative
0,0	-100	160	0,3	160 négatifs
75,0	-75	160	72,2	160 négatifs
150,0	-50	160	145,1	160 négatifs
225,0	-25	160	205,9	160 négatifs
300,0	Seuil	160	298,8	85 négatifs ; 75 positifs
375,0	+25	160	381,4	160 positifs
450,0	+50	160	461,0	160 positifs
525,0	+75	160	539,8	160 positifs
600,0	+100	160	620,0	160 positifs

Récupération analytique

La récupération sur l'ensemble de la plage a été évaluée en utilisant le mode semi-quantitatif. De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à l'EDDP (1 100,0 ng/mL), et les dilutions ont été effectuées proportionnellement avec de l'urine humaine ne contenant pas de médicament. Les concentrations en EDDP s'étendaient de 50,0 à 1 000,0 ng/mL. À chaque niveau, le pourcentage de récupération a été calculé sur la base de la concentration moyenne (N=6) par rapport à la concentration prévue. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Concentration théorique (ng/mL)	Concentration moyenne (ng/mL)	Récupération (%)
50,0	47,6	95,1
75,0	72,1	96,1
100,0	97,1	97,1
200,0	189,1	94,6
300,0	286,6	95,5
400,0	414,5	103,6
500,0	506,6	101,3
600,0	647,4	107,9
700,0	722,7	103,2
800,0	800,6	100,1
900,0	880,8	97,9
1000,0	955,8	95,6

Spécificité analytique

Tous les composants testés ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK EDDP Assay aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif.

La réactivité croisée des composés avec relation structurelle suivants a été évaluée en ajoutant ces composés à une urine humaine négative ne contenant

pas de médicament, afin de déterminer la concentration minimale qui permettrait d'obtenir un résultat positif équivalent aux seuils d'EDDP de 100 ng/mL 300 ng/mL. Ces concentrations ont été utilisées pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

% de réactivité croisée = (concentration seuil / concentration minimale de réactifs croisés provoquant un résultat positif) X 100

Pour les composés n'ayant pas fourni un résultat positif, la concentration la plus élevée testée a été utilisée pour calculer le pourcentage de réactivité croisée.

Composés avec relation structurelle - Seuil de 100 ng/mL

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Résultat en mode semi-quantitatif (positif/négatif)	Résultat en mode qualitatif (positif/négatif)	Réactivité croisée (%)
EDDP	100	Positif	Positif	100
Méthadone	2 000 000	Négatif	Négatif	<0,005
EMDP	400 000	Négatif	Négatif	<0,025
Chlorpromazine	100 000	Négatif	Négatif	<0,1
Diphénhydramine	100 000	Négatif	Négatif	<0,1
Méthylphénidate	100 000	Négatif	Négatif	<0,1
Doxylamine	100 000	Négatif	Négatif	<0,1

Composés avec relation structurelle - Seuil de 300 ng/mL

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Résultat en mode semi-quantitatif (positif/négatif)	Résultat en mode qualitatif (positif/négatif)	Réactivité croisée (%)
EDDP	300	Positif	Positif	100
Méthadone	4 500 000	Négatif	Négatif	<0,007
EMDP	1 000 000	Négatif	Négatif	<0,03
Chlorpromazine	100 000	Négatif	Négatif	<0,3
Diphénhydramine	100 000	Négatif	Négatif	<0,3
Méthylphénidate	100 000	Négatif	Négatif	<0,3
Doxylamine	100 000	Négatif	Négatif	<0,3

Interférence

Composés sans relation structurelle - Seuil de 100 ng/mL

De fortes concentrations des composés sans relation structurelle suivants ont été ajoutées à une urine mélangée avec de l'EDDP (±25 % de la concentration seuil de 100 ng/mL), puis testées avec le système de dosage ARK EDDP Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les substances indiquées aux concentrations ci-après n'ont pas faussé le résultat par rapport au seuil de 100 ng/mL.

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Niveau d'EDDP mélangé	
		75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000	Négatif	Positif
Acétaminophène	500 000	Négatif	Positif
Acide acétylsalicylique	500 000	Négatif	Positif
6-Acétylcodéine	100 000	Négatif	Positif
6-Acétylmorphine	100 000	Négatif	Positif
Alprazolam	100 000	Négatif	Positif
7-aminoclonazépam	100 000	Négatif	Positif
7-amino-flunitrazépam	100 000	Négatif	Positif
7-aminonitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Amitriptyline	100 000	Négatif	Positif
Amobarbital	100 000	Négatif	Positif
S-(+)-amphétamine	100 000	Négatif	Positif
Benzylpipérazine	100 000	Négatif	Positif
Bromazépam	100 000	Négatif	Positif
Buprénorphine	100 000	Négatif	Positif
Bupropion	100 000	Négatif	Positif
Butabarbital	100 000	Négatif	Positif
Butalbital	100 000	Négatif	Positif
Caféine	500 000	Négatif	Positif
Cannabidiol	100 000	Négatif	Positif
Cannabinol	100 000	Négatif	Positif
Carbamazépine	100 000	Négatif	Positif
Carisoprodol	100 000	Négatif	Positif
Chlordiazépoxide	100 000	Négatif	Positif
Cis-Tramadol	100 000	Négatif	Positif
Clobazam	100 000	Négatif	Positif
Clomipramine	100 000	Négatif	Positif
Clonazépam	100 000	Négatif	Positif
Clozapine	100 000	Négatif	Positif
Codéine	100 000	Négatif	Positif
Cotinine	100 000	Négatif	Positif
Cyclobenzaprine	100 000	Négatif	Positif
Dehydronorkétamine	100 000	Négatif	Positif
Démoxépam	100 000	Négatif	Positif
Désipramine	100 000	Négatif	Positif
Désalkylflurazepam	100 000	Négatif	Positif
Dextrométhorphane	100 000	Négatif	Positif
Diazépam	100 000	Négatif	Positif
Digoxine	100 000	Négatif	Positif
Dihydrocodéine	100 000	Négatif	Positif
Δ9 THC	100 000	Négatif	Positif
Doxépine	100 000	Négatif	Positif
1R,2S (-) Éphédrine	100 000	Négatif	Positif
1S,2R (+) Éphédrine	100 000	Négatif	Positif
Éthyl-β-D-glucuronide	100 000	Négatif	Positif
Éthylmorphine	100 000	Négatif	Positif
(S-)-Fenfluramine	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Niveau d'EDDP mélangé	
		75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
(R+)-Fenfluramine	100 000	Négatif	Positif
Fentanyl	100 000	Négatif	Positif
Flunitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Fluoxétine	100 000	Négatif	Positif
Flurazépam	100 000	Négatif	Positif
Halopéridol	100 000	Négatif	Positif
Héroïne	100 000	Négatif	Positif
Hexobarbital	100 000	Négatif	Positif
Hydrocodone	100 000	Négatif	Positif
Hydromorphone	100 000	Négatif	Positif
11-hydroxy-Δ9 THC	100 000	Négatif	Positif
Ibuprofène	500 000	Négatif	Positif
Imipramine	100 000	Négatif	Positif
Kétamine	100 000	Négatif	Positif
Lamotrigine	100 000	Négatif	Positif
Tartrate de lévorphanol	100 000	Négatif	Positif
Lidocaïne	100 000	Négatif	Positif
Lorazépam	100 000	Négatif	Positif
Lorazépam glucuronide	50 000	Négatif	Positif
Lormétazépam	100 000	Négatif	Positif
LSD	100 000	Négatif	Positif
Maprotiline	100 000	Négatif	Positif
(+)-MDA	100 000	Négatif	Positif
MDEA	100 000	Négatif	Positif
MDMA	100 000	Négatif	Positif
Mépéridine	100 000	Négatif	Positif
Méprobamate	100 000	Négatif	Positif
S(+)-Méthamphétamine	100 000	Négatif	Positif
Méthaqualone	100 000	Négatif	Positif
Méthoxétamine	100 000	Négatif	Positif
Méthylone	100 000	Négatif	Positif
Midazolam	100 000	Négatif	Positif
Morphine	100 000	Négatif	Positif
Morphine-3β-D-glucuronide	100 000	Négatif	Positif
Morphine-6β-D-glucuronide	50 000	Négatif	Positif
N-desméthyl tapentadol	100 000	Négatif	Positif
Nalorphine	100 000	Négatif	Positif
Naloxone	100 000	Négatif	Positif
Naltrexone	100 000	Négatif	Positif
Naproxène	100 000	Négatif	Positif
Nitrazépam	100 000	Négatif	Positif
11-nor-9-carboxy-Δ9-THC	100 000	Négatif	Positif
Norbuprénorphine	50 000	Négatif	Positif
Norcodéine	100 000	Négatif	Positif
Nordazépam	100 000	Négatif	Positif
Norkétamine	100 000	Négatif	Positif
Normorphine	100 000	Négatif	Positif
Norpropoxyphène	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Niveau d'EDDP mélangé	
		75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Norpseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
Nortriptyline	100 000	Négatif	Positif
Olanzapine	100 000	Négatif	Positif
Oxazépam	100 000	Négatif	Positif
Oxycodone	100 000	Négatif	Positif
Oxymorphone	100 000	Négatif	Positif
PCP	100 000	Négatif	Positif
Pentazocine	100 000	Négatif	Positif
Pentobarbital	100 000	Négatif	Positif
Phénobarbital	100 000	Négatif	Positif
Phentermine	100 000	Négatif	Positif
Phényléphrine	100 000	Négatif	Positif
Phénylpropanolamine	100 000	Négatif	Positif
Phénytoïne	100 000	Négatif	Positif
PMA	100 000	Négatif	Positif
Prazépam	100 000	Négatif	Positif
Propoxyphène	100 000	Négatif	Positif
Propranolol	100 000	Négatif	Positif
Protriptyline	100 000	Négatif	Positif
R,R (+)- Pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
S,S(-)-pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
Ranitidine	100 000	Négatif	Positif
Acide ritalinique	100 000	Négatif	Positif
Acide salicylique	100 000	Négatif	Positif
Sécobarbital	100 000	Négatif	Positif
Sertraline	100 000	Négatif	Positif
Citrate de sufentanil	50 000	Négatif	Positif
Tapentadol	100 000	Négatif	Positif
Témazépam	100 000	Négatif	Positif
Théophylline	100 000	Négatif	Positif
Thioridazine	100 000	Négatif	Positif
Trazodone	100 000	Négatif	Positif
Triazolam	100 000	Négatif	Positif
Trifluoromethylphenylpiperazine	100 000	Négatif	Positif
Trimipramine	100 000	Négatif	Positif
Venlafaxine	100 000	Négatif	Positif
Vérapamil	100 000	Négatif	Positif
Tartrate de zolpidem	100 000	Négatif	Positif

Composés sans relation structurelle - Seuil de 300 ng/mL

De fortes concentrations des composés sans relation structurelle suivants ont été ajoutées à une urine mélangée avec de l'EDDP (±25 % de la concentration seuil de 300 ng/mL), puis testées avec le système de dosage ARK EDDP Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les substances indiquées aux concentrations ci-après n'ont pas faussé le résultat par rapport au seuil de 300 ng/mL.

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Niveau d'EDDP mélangé	
		225 ng/mL (-25 % du seuil)	375 ng/mL (+25 % du seuil)
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000	Négatif	Positif
Acétaminophène	500 000	Négatif	Positif
Acide acétylsalicylique	500 000	Négatif	Positif
6-Acétylcodéine	100 000	Négatif	Positif
6-Acétylmorphine	100 000	Négatif	Positif
Alprazolam	100 000	Négatif	Positif
7-aminoclonazépam	100 000	Négatif	Positif
7-amino-flunitrazépam	100 000	Négatif	Positif
7-aminonitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Amitriptyline	100 000	Négatif	Positif
Amobarbital	100 000	Négatif	Positif
S-(+)-amphétamine	100 000	Négatif	Positif
Benzylpipérazine	100 000	Négatif	Positif
Bromazépam	100 000	Négatif	Positif
Buprénorphine	100 000	Négatif	Positif
Bupropion	100 000	Négatif	Positif
Butabarbital	100 000	Négatif	Positif
Butalbital	100 000	Négatif	Positif
Caféine	500 000	Négatif	Positif
Cannabidiol	100 000	Négatif	Positif
Cannabinol	100 000	Négatif	Positif
Carbamazépine	100 000	Négatif	Positif
Carisoprodol	100 000	Négatif	Positif
Chlordiazépoxide	100 000	Négatif	Positif
Cis-Tramadol	100 000	Négatif	Positif
Clobazam	100 000	Négatif	Positif
Clomipramine	100 000	Négatif	Positif
Clonazépam	100 000	Négatif	Positif
Clozapine	100 000	Négatif	Positif
Codéine	100 000	Négatif	Positif
Cotinine	100 000	Négatif	Positif
Cyclobenzaprine	100 000	Négatif	Positif
Dehydronorkétamine	100 000	Négatif	Positif
Démoxépam	100 000	Négatif	Positif
Désipramine	100 000	Négatif	Positif
Désalkylflurazepam	100 000	Négatif	Positif
Dextrométhorphane	100 000	Négatif	Positif
Diazépam	100 000	Négatif	Positif
Digoxine	100 000	Négatif	Positif
Dihydrocodéine	100 000	Négatif	Positif
Δ9 THC	100 000	Négatif	Positif
Doxépine	100 000	Négatif	Positif
1R,2S (-) Éphédrine	100 000	Négatif	Positif
1S,2R (+) Éphédrine	100 000	Négatif	Positif
Éthyl-β-D-glucuronide	100 000	Négatif	Positif
Éthylmorphine	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Niveau d'EDDP mélangé	
		225 ng/mL (-25 % du seuil)	375 ng/mL (+25 % du seuil)
(S-)-Fenfluramine	100 000	Négatif	Positif
(R+)-Fenfluramine	100 000	Négatif	Positif
Fentanyl	100 000	Négatif	Positif
Flunitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Fluoxétine	100 000	Négatif	Positif
Flurazépam	100 000	Négatif	Positif
Halopéridol	100 000	Négatif	Positif
Héroïne	100 000	Négatif	Positif
Hexobarbital	100 000	Négatif	Positif
Hydrocodone	100 000	Négatif	Positif
Hydromorphone	100 000	Négatif	Positif
11-hydroxy-Δ9 THC	100 000	Négatif	Positif
Ibuprofène	500 000	Négatif	Positif
Imipramine	100 000	Négatif	Positif
Kétamine	100 000	Négatif	Positif
Lamotrigine	100 000	Négatif	Positif
Tartrate de lévorphanol	100 000	Négatif	Positif
Lidocaïne	100 000	Négatif	Positif
Lorazépam	100 000	Négatif	Positif
Lorazépam glucuronide	50 000	Négatif	Positif
Lormétazépam	100 000	Négatif	Positif
LSD	100 000	Négatif	Positif
Maprotiline	100 000	Négatif	Positif
(+)-MDA	100 000	Négatif	Positif
MDEA	100 000	Négatif	Positif
MDMA	100 000	Négatif	Positif
Mépéridine	100 000	Négatif	Positif
Méprobamate	100 000	Négatif	Positif
S(+)-Méthamphétamine	100 000	Négatif	Positif
Méthaqualone	100 000	Négatif	Positif
Méthoxétamine	100 000	Négatif	Positif
Méthylone	100 000	Négatif	Positif
Midazolam	100 000	Négatif	Positif
Morphine	100 000	Négatif	Positif
Morphine-3β-D-glucuronide	100 000	Négatif	Positif
Morphine-6β-D-glucuronide	50 000	Négatif	Positif
N-desméthyl tapentadol	100 000	Négatif	Positif
Nalorphine	100 000	Négatif	Positif
Naloxone	100 000	Négatif	Positif
Naltrexone	100 000	Négatif	Positif
Naproxène	100 000	Négatif	Positif
Nitrazépam	100 000	Négatif	Positif
11-nor-9-carboxy-Δ9-THC	100 000	Négatif	Positif
Norbuprénorphine	50 000	Négatif	Positif
Norcodéine	100 000	Négatif	Positif
Nordazépam	100 000	Négatif	Positif
Norkétamine	100 000	Négatif	Positif
Normorphine	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration testée (ng/mL)	Niveau d'EDDP mélangé	
		225 ng/mL (-25 % du seuil)	375 ng/mL (+25 % du seuil)
Norpropoxyphène	75 000	Négatif	Positif
Norpseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
Nortriptyline	100 000	Négatif	Positif
Olanzapine	100 000	Négatif	Positif
Oxazépam	100 000	Négatif	Positif
Oxycodone	100 000	Négatif	Positif
Oxymorphone	100 000	Négatif	Positif
PCP	50 000	Négatif	Positif
Pentazocine	100 000	Négatif	Positif
Pentobarbital	100 000	Négatif	Positif
Phénobarbital	100 000	Négatif	Positif
Phentermine	100 000	Négatif	Positif
Phényléphrine	100 000	Négatif	Positif
Phénylpropanolamine	100 000	Négatif	Positif
Phénytoïne	100 000	Négatif	Positif
PMA	100 000	Négatif	Positif
Prazépam	100 000	Négatif	Positif
Propoxyphène	100 000	Négatif	Positif
Propranolol	100 000	Négatif	Positif
Protriptyline	100 000	Négatif	Positif
R,R (+)- Pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
S,S(-)-pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
Ranitidine	100 000	Négatif	Positif
Acide ritalinique	100 000	Négatif	Positif
Acide salicylique	100 000	Négatif	Positif
Sécobarbital	100 000	Négatif	Positif
Sertraline	100 000	Négatif	Positif
Citrate de sufentanil	50 000	Négatif	Positif
Tapentadol	100 000	Négatif	Positif
Témazépam	100 000	Négatif	Positif
Théophylline	100 000	Négatif	Positif
Thioridazine	100 000	Négatif	Positif
Trazodone	100 000	Négatif	Positif
Triazolam	100 000	Négatif	Positif
Trifluoromethylphenylpiperazine	100 000	Négatif	Positif
Trimipramine	100 000	Négatif	Positif
Venlafaxine	100 000	Négatif	Positif
Vérapamil	100 000	Négatif	Positif
Tartrate de zolpidem	100 000	Négatif	Positif

Substances endogènes

Des concentrations élevées des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à l'urine mélangée avec de l'EDDP à ±25 % des concentrations seuils (75 ng/mL et 125 ng/mL pour le seuil 100 ng/mL, 225 ng/mL et 375 ng/mL pour le seuil 300 ng/mL). Aucune interférence n'a été constatée lors de l'essai avec le

système de dosage ARK EDDP Assay aussi bien mode qualitatif que semi-quantitatif.

Composé	Concentration testée	Niveau d'EDDP mélangé	
		-25 % seuil	+25 % seuil
Acétone	1000 mg/dL	Négatif	Positif
Acide ascorbique	1500 mg/dL	Négatif	Positif
Bilirubine – conjuguée	2 mg/dL	Négatif	Positif
Bilirubine – non conjuguée	2 mg/dL	Négatif	Positif
Acide borique	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Créatinine	500 mg/dL	Négatif	Positif
Éthanol	1000 mg/dL	Négatif	Positif
Galactose	10 mg/dL	Négatif	Positif
Gammaglobuline	500 mg/dL	Négatif	Positif
Glucose	2000 mg/dL	Négatif	Positif
Hémoglobine	300 mg/dL	Négatif	Positif
Albumine humaine	500 mg/dL	Négatif	Positif
Acide oxalique	100 mg/dL	Négatif	Positif
Riboflavine	7,5 mg/dL	Négatif	Positif
Azoture de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	6000 mg/dL	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Urée	6000 mg/dL	Négatif	Positif

Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,002 et 1,030 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec deux niveaux d'EDDP à ± 25 % des concentrations seuil (75 ng/mL et 125 ng/mL pour le seuil 100 ng/mL, 225 ng/mL et 375 ng/mL pour le seuil 300 ng/mL). Aucune interférence n'a été constatée lors de l'essai avec le système de dosage ARK EDDP Assay aussi bien mode qualitatif que semi-quantitatif.

Comparaison des méthodes

Un total de cent neuf (109) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés au moyen du système de dosage ARK EDDP Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif afin de détecter la présence d'EDDP aux deux niveaux de seuil. Les résultats ont été comparés à ceux de la CPG/SM. La méthode confirmatoire CPG/SM a été appliquée par un laboratoire de référence agréé. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Comparaison des méthodes – seuil de 100 ng/mL

Résultats des essais immunologiques ARK	Faible/Négatif Moins de 50 % en dessous du seuil (<50 ng/mL par CPG/SM)	Près du seuil Négatif Entre 50 % en dessous du seuil et le seuil (50-99 ng/mL par CPG/SM)	Près du seuil Positif Entre le seuil et 50 % au-dessus du seuil (100-150 ng/mL par CPG/SM)	Élevé/Positif Plus de 50 % au-dessus du seuil (>150 ng/mL par CPG/SM)
Négatif	40	5	0	0
Positif	0	0	4	60

Comparaison des méthodes – seuil de 300 ng/mL

Résultats des essais immunologiques ARK	Faible/Négatif Moins de 50 % en dessous du seuil (<150 ng/mL par CPG/SM)	Près du seuil Négatif Entre 50 % en dessous du seuil et le seuil (150-299 ng/mL par CPG/SM)	Près du seuil Positif Entre le seuil et 50 % au-dessus du seuil (300-450 ng/mL par CPG/SM)	Élevé/Positif Plus de 50 % au-dessus du seuil (>450 ng/mL par CPG/SM)
Négatif	49	4	0	0
Positif	0	1*	3	52

*Résultats discordants

N° d'échantillon	Résultats des essais immunologiques ARK	EDDP (ng/mL par CPG/SM)
51	Positif	294

12 Références

1. Prescribing information. 2018. DOLOPHINE®. West-Ward Pharmaceuticals Corp. (Eatontown, NJ).
2. Drug Enforcement Administration (DEA). Office of Diversion Control. Drug & Chemical Evaluation Section. 2014. Methadone.

3. Alburges, M.E. et al. 1996. Determination of Methadone and its *N*-Demethylation Metabolites in Biological Specimens by GC-PICI-MS. *Journal of Analytical Toxicology* **20**:362-368.
4. Ferrari, A. et al. 2004. Methadone – metabolism, pharmacokinetics and interactions. *Pharmacological Research* **50**:551-559.
5. Gerber, J.G. et al. 2004. Stereoselective Metabolism of Methadone N-Demethylation by Cytochrome P4502B6 and 2C19. *Chirality* **16**:36-44.
6. Preston, K.L. et al. 2003. Methadone and Metabolite Urine Concentrations in Patients Maintained on Methadone. *Journal of Analytical Toxicology* **27**:332-341.
7. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / mardi 13 avril 2004 (date effective : 1er novembre 2004) / Notices.
8. Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.

13 Marques commerciales

ARK™ est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révision : August 2026
1600-0870-00FR Rév. 06