

LIMITES DU TEST

Les tests Toda DRUGDIAG Saliva® fournissent uniquement un résultat analytique qualitatif préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) sont les méthodes de confirmation de référence.
Des erreurs de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans la salive peuvent être à l'origine de résultats erronés.
Un résultat positif n'indique pas la concentration de toxique dans l'échantillon, et ne renseigne pas sur la voie d'administration.
Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique, car il peut être présent dans l'échantillon en concentration inférieure au seuil de détection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® sont à utiliser uniquement pour l'usage professionnel afin d'établir un diagnostic in vitro ou à des fins de dépistage en entreprise.
Ne pas utiliser le test au-delà de leur date de péremption.
Afin d'obtenir le meilleur résultat, il faut respecter scrupuleusement les procédures et les conditions de conservation.
Ne pas manger, boire ou fumer lors de la réalisation du test.
La salive est un liquide biologique ne présentant aucun danger sauf en cas d'infection de la sphère bucco-dentaire.
Les dispositifs de test doivent rester dans le sachet scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® s'éliminent selon la réglementation locale concernant le traitement des déchets.
Dans de rares cas exceptionnels une réaction d'hypersensibilité peut survenir comme sur tout dispositif en contact avec la cavité buccale. En cas de réaction d'hypersensibilité, veuillez contacter votre médecin traitant.

PERFORMANCES

Sensibilité analytique
Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® ont été vérifiés avec des solutions de contrôle de 3 lots de drogues individuelles à des concentrations de -50, +50 et +100%. Ces solutions de contrôle ont été créées à partir de concentration de drogues validées en GC/MS et diluées dans de la salive synthétique. Chaque test de la gamme a été testé 10 fois en négatif et 10 fois à chaque concentration et pour chaque lot de drogue. Les résultats sont résumés ci-dessous :

| Concentration de drogue | Saliva 5 + | | | | | | | | | | Saliva 6 + | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|
| | AMP | MET | THC | COC | OPI | MTD | THC | THC | COC | BZO | OPI | MTD | AMP | MET | THC | COC | OPI | MTD | |
| 0% du Seuil | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| -50% du Seuil | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| +50% du Seuil | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| +100% du Seuil | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |

Spécificité analytique
Le tableau suivant résume les concentrations des composés (ng/ml) au-dessus desquelles les tests Toda Drugdiag Saliva® ont donné des résultats positifs après un temps de lecture de 10 minutes :

| CANNABIS | |
|--------------------------------|-----|
| 11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH | 10 |
| 11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH | 10 |
| Δ^8 -THC | 15 |
| Δ^9 -THC | 30 |
| Cannabinal | 30 |
| 11-Hydroxy- Δ^9 -THC | 150 |

| MORPHINE/OPIACEES | | |
|------------------------------|--------|--------|
| Drogue | OPI 10 | OPI 40 |
| Morphine | 10 | 40 |
| Ethylmorphine | 20 | 100 |
| 6-Acetylcodéine | 50 | 200 |
| Hydrocodone | 60 | 250 |
| Codéine | 20 | 75 |
| Hydromorphone | 100 | 400 |
| Dihydrocodéine | 60 | 250 |
| 6-Monoacétylmorphine (6-MAM) | 10 | 40 |
| Héroïne | 12.5 | 50 |

| BENZODIAZEPINES | |
|---------------------|------|
| Oxazépan | 30 |
| Alprazolam | 60 |
| a-hydroxyalprazolam | 300 |
| Bromazépan | 60 |
| Chlordiazépoxyde | 1500 |
| Clobazam | 30 |
| Clonazépan | 1200 |
| Delorazépan | 75 |

| AMPHETAMINES | |
|--|--------|
| d-Amphétamine | 50 |
| d,l-p-Chloramphétamine | 400 |
| β -Phényléthylamine | 10.000 |
| Phentermine | 100 |
| Tyramine | 10.000 |
| (+)-3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA) | 400 |
| l-Amphétamine | 2000 |

RÉACTIONS CROISÉES

Une étude a été réalisée pour déterminer les éventuelles réactions croisées de test avec des composés qui peuvent être présents dans une solution tampon phosphate salin (PBS) sans toxique. A la concentration de 100 μ g/ml, les composés suivants n'ont donné aucun faux positif avec les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva®.

| | | | |
|-------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|
| Acétaminophène | 1R, 2R(-) Ephédrine | Perphenazine | Caféine |
| Acide Acétylsalicylique | 1S, 2R (+) Ephédrine | Pheniramine | (+) Chlorpheniramine |
| Acide Ascorbique | (-) Epinephrine | Phenylpropanolamine (+/-) | Cholestérol |
| Aspartame | Erythromycine | Procaine | Dextrométhorphan |
| Acide Benzilique | Ethanol | Promazine | Diphénylhydramine |
| Benzocaïne | Gluthéthimide | Prométhazine | Doxylamine |
| Acide Benzoïque | Hémoglobine | Ranitidine | Mépipridine |
| Bilirubine | Ibuprofène | Riboflavine | Naloxone |
| Butéthral | Lidocaïne | Acide Salicylique | Naltrexone |
| (+) Naproxène | Pentazocine | Sérotonine | Thiamine |
| Papavérine | d,l- Tryptophane | Tétracycline | Tryptamine |

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Toutes les substances citées précédemment dans la section « Réactions croisées » ne causent aucune interférence avec les résultats du test. De plus, les substances citées dans le tableau ci-dessous n'ont aucune interférence sur les paramètres MET/OPI/COC/AMP/THC/BZO :

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Bain de bouche | Jus d'orange | Alcool |
| Glutamate monosodique (MSG) | Sucre | Jus de canneberge |
| Sel | Colorant alimentaire : rouge | Boisson gazeuse |
| Dentifrice | Colorant alimentaire : bleu | Bicarbonate de sodium |
| Chewing-gum | Colorant alimentaire : vert | Cigarette |
| Sirop antitussif | Thé | |

En cas de réclamation, tout produit présentant un éventuel dysfonctionnement devra être conservé et non éliminé afin de faire, si possible, l'objet d'une reprise en vue d'une expertise par notre service qualité. Il vous sera également demandé une description exhaustive de la difficulté rencontrée appuyée de préférence par des preuves photographiques et/ou documentaires. En l'absence de ces éléments, la réclamation ne pourra pas être résolue dans les meilleures conditions.

Clause de non-responsabilité :

Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostic de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant ou du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou un erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, revendications, coûts ou dommages, directs ou indirects, conséquents ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, en cas de non respect des conditions de stockage ou des conditions d'utilisation du test décrites dans la notice.

Test rapide pour la détection simultanée et qualitative d'une ou de plusieurs drogues et leurs métabolites dans la salive humaine

OBJECTIF DU TEST

La gamme Toda DRUGDIAG Saliva® est une gamme de tests immunochromatographiques pour la détection qualitative des toxiques et de leurs principaux métabolites dans la salive aux seuils de détection suivants :

| Drogues | Seuil Saliva THC/1041-SAL- THC/1041- SAL-THC-25 (ng/ml) | Seuil Saliva 6+ 1045-SAL/ 1045-SAL-5 (ng/ml) | Seuil Saliva 6+ 1046-SAL (ng/ml) | Seuil Saliva 6+ 1046-SAL- 1NA (ng/ml) | Seuil Saliva 6+ 1046-SAL-1 (ng/ml) |
|------------------------|---|--|---|--|---|
| Cocaïne (COC) | / | 10* | 20 | 20 | 20 (T1) |
| Amphétamines (AMP) | / | 50* | 50* | 50* | 50* (T2) |
| Méthadone (MTD) | / | / | / | 30 | 30 (T3) |
| Morphine/Opiacés (OPI) | / | 10* | 40 | 40 | 40 (T4) |
| Méthamphétamines (MET) | / | 50* | 50* | 50* | 50* (T5) |
| Cannabis (THC) | 15* | 15* | 15* | 15* | 15* (T6) |
| Benzodiazépines (BZO) | / | / | 30 | / | / |

* Ces seuils correspondent aux seuils exigés par l'arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités de dépistage des substances témoignant de l'usage des stupéfiants.

COC : la cocaïne est un puissant stimulant du système nerveux central, un anesthésiant local, issu des feuilles de coca. Suivant la voie d'administration, la cocaïne et son métabolite principal, le benzoylecgonine, peuvent être détectés dans la salive entre 6 à 8 heures après leur prise.

AMP : Les amphétamines sont des puissantes amines sympathomimétiques appartenant aux catécholamines naturelles du corps humain, l'adrénaline et la noradrénaline. Selon la voie d'administration, les amphétamines peuvent être détectées dans la salive entre 2 à 4 jours après sa prise.

MTD : La méthadone est un opioïde utilisé pour traiter la douleur et le traitement d'entretien de la dépendance aux opioïdes. Il peut être détecté jusqu'à 24 heures après sa prise.

OPI : L'héroïne, la morphine et la codéine sont des opiacés dérivés de la résine du pavot à opium. L'héroïne est rapidement métabolisée en 6-acétyl morphine et en morphine. Il peut être détecté jusqu'à 12 heures après sa prise.

MET : La méthamphétamine est un puissant agent sympathomimétique avant des applications thérapeutiques. La consommation de méthamphétamine à des doses élevées et aiguës entraîne une stimulation accrue du système nerveux central et provoque une euphorie, une vigilance et un sentiment d'énergie et de puissance accrues. Selon la voie d'administration, les méthamphétamines peuvent être détectées dans la salive entre 2 à 4 jours après sa prise.

THC : Le tétrahydrocannabinol, le principe actif de la plante de marijuana, est détectable dans la salive peu de temps après la consommation, principalement en raison de l'exposition directe à la drogue par la fumée. La fenêtre de détection du THC dans la salive est entre 6 à 8 heures après la consommation.

BZO : Les benzodiazépines sont des médicaments sédatifs et hypnotiques fréquemment prescrits pour le traitement de l'anxiété, de l'insomnie, du sommeil et des troubles épileptiques. Elles peuvent être détectées dans le liquide oral jusqu'à 24 heures.

PRINCIPE DU TEST

Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® sont basés sur le principe de compétition. Les toxiques qui peuvent être présents dans la salive sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique. Lors de la réalisation du test, une partie de la salive migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxique en-dessous du seuil de détection dans la salive, les sites de leurs anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué toxique-protéine et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test (T) correspondant au toxique considéré.

La présence de toxique au-dessus du seuil de détection dans la salive, saturera tous les sites de liaisons des anticorps. Par conséquent, la ligne de couleur n'apparaîtra pas dans la zone de test (T) considérée. Une salive positive à un toxique ne générera pas de ligne colorée dans la zone de test (T) considérée, en raison de la compétition avec le toxique. Cependant, une salive négative à un toxique générera une ligne colorée dans la zone de test (T), à cause de l'absence de compétition avec le toxique. Faisant fonction de contrôle interne du test, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C) indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

Les tests contiennent une membrane en forme de bandelette, recouverte d'antigènes de chaque drogue au niveau de la zone test. Des anticorps spécifiques aux antigènes de chaque drogue sont couplés à de l'or colloïdal et placés sur la membrane au niveau de la zone test. Lors de la réalisation du test, la salive migre par capillarité le long de la membrane pour réagir avec les anticorps marqués.

CONTENU DE LA BOÎTE

Les produits de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® sont conditionnés en boîte de 5 ou 25 tests :

- 1041-SAL-THC
- 1041-SAL-THC-25
- 1045-SAL
- 1045-SAL-5
- 1046-SAL
- 1046-SAL-1
- 1046-SAL-1NA
- 1046-SAL-SAC-25
- 1046-SAL-SAC-25
- 1046-SAL-1NA-SAC-25

Chaque boîte est composée du nombre correspondant de sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant. Une notice d'utilisation est présente dans chaque boîte.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le sachet contenant chaque test peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Les tests peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Les tests doivent être conservés dans leur sachet scellé jusqu'à leurs utilisations. NE PAS CONGELER.

MODE OPÉRATOIRE

Avec l'ensemble des tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva®, il n'est pas nécessaire de recueillir de la salive pour effectuer le test, celui-ci se pratique en déposant la partie absorbante du test sous la langue pendant environ 3 minutes tout en tenant le test vers le haut. Aucun autre dispositif de collecte de salive ne doit être utilisé pour ce test. **Le test et les échantillons doivent être utilisés à température ambiante (15 à 30°C).**

Demande au patient de ne rien mettre en bouche (pas de nourriture, ni boisson alcoolisée ou autre, pas de gomme à mâcher, ne pas fumer, etc.), pendant au moins 10 minutes avant le début du test.

1. Ouvrir le sachet en aluminium, sortir le test et retirer le bouchon. Retirer l'étiquette verte d'identification.
2. a) Pour accélérer le processus de sécrétion salivaire, passer la langue plusieurs fois d'un côté à l'autre de la bouche au niveau des joues pendant 10 secondes. La salive va alors s'accumuler sous la langue.
b) Placer la bandelette du test sous la langue (goût légèrement mentholé pour accélérer la salivation), tout en tenant le test incliné vers le haut. Appuyer sur la bandelette avec la langue afin d'accélérer l'absorption de la salive dans la bandelette.
c) Lorsque la bandelette est suffisamment saturée de salive, une coloration rose apparaît au niveau des 2 bandes test et monte jusqu'à atteindre les 2 lignes de contrôle (C). Lorsque les 2 lignes de contrôle (C) apparaissent, refermer le bouchon. Le temps de migration de la salive dure environ 3 minutes.
3. Déposer le test sur une surface plane et attendre 3 minutes avant la lecture du résultat.



Attendre encore 2 minutes pour confirmer la lecture des résultats. Ne pas lire le résultats au-delà de 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



NÉGATIF : La ou les bandes de contrôle (C) sont apparues et une ligne apparaît dans la zone de test (T) pour le toxique observé. Le résultat est négatif. Ce résultat négatif signifie que la concentration de toxique est inférieure au seuil de détection du test pour le toxique considéré.



POSITIF : La ou les bandes de contrôle (C) sont apparues et aucune ligne n'apparaît dans la zone observée. Le résultat est positif. Ce résultat positif signifie que la concentration de toxique est supérieure au seuil de détection du test pour le toxique considéré.



NON VALIDE : Aucune bande (C) n'apparaît, ou une bande (C) apparaît avec un volume d'échantillon inadéquat, ou une procédure incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de la bande de contrôle. La procédure doit être revue et le test doit être répété sur un nouveau dispositif. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre fournisseur.

Remarque : La lettre T de la zone de test fait référence aux Paramètres recherchés pouvant être détectés par la gamme Toda Drugdiag Saliva® (COC, AMP, MTD, OPI, MET) THC & BZO). Par ailleurs, la ligne de test négative au THC peut apparaître plus faible qu

