

USAGE PREVU

Le test Toda Drugdiag THC est un test de dosage immunochromatographique par chromatographie rapide destiné à la détection qualitative du 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH (métabolite du THC) dans l'urine humaine au seuil de détection de 50 ng/mL. Ce test ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse / spectrophotométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation la plus utilisée. Un examen clinique et un jugement professionnel doivent être appliqués à tout résultat de test de dépistage de la drogue, en particulier lorsque des résultats préliminaires sont positifs.

PRINCIPE DU TEST

Toda Drugdiag THC est un test rapide immunochromatographique basé sur le principe de liaison compétitive. Les toxiques qui peuvent être présents dans l'urine 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 l'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxique en dessous du seuil de détection dans l'urine, 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 de test correspondant au toxique considéré. La présence de toxique au-dessus du seuil de détection dans l'urine, saturera tous les sites de liaisons des anticorps. Par conséquent, la ligne de couleur n'apparaîtra pas dans la zone de test considérée. **Une urine positive à un toxique ne générera pas de ligne colorée dans la zone de test considérée. Une urine négative à un toxique générera une ligne colorée dans la zone de test, à cause de l'absence de compétition avec le toxique.** Pour servir de procédure contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C) indiquant qu'un volume suffisant d'urine a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

REACTIFS

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal de souris anti-THC ainsi qu'un conjugué THC-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans le système de contrôle.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour usage médical et autre usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans sa pochette scellée jusqu'au moment de l'utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être jeté conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITE DU KIT

- Conserver dans l'emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30°C).
- Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

PREPARATION ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

L'urine doit être recueillie dans un récipient propre et sec. Elle peut être utilisée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés et stabilisés pour obtenir un échantillon transparent à tester.

Conservation de l'échantillon :

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8°C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour la conservation à long terme, l'urine peut être congelée et conservée à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant d'être testés.

MATERIEL FOURNI

Matériel fourni :

- Cassette du test
- Une notice d'utilisation
- Une pipette

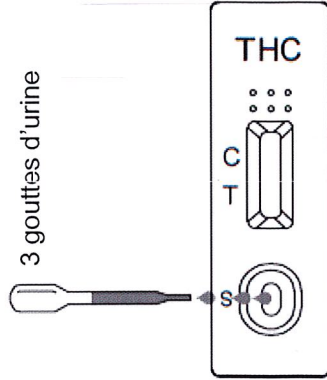
Matériel non fourni :

- Un chronomètre
- Un récipient propre pour le recueil d'urine

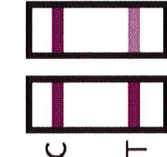
MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Amener le sachet à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure.
2. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane. Tenir la pipette à la verticale et transférer 3 gouttes complètes d'urine (environ 120µL) dans le puits de prélèvement (S) de la cassette de test (voir illustration), puis démarrer le chronomètre. Eviter de plier les bulles d'air dans le puits S.
3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat devrait être lu à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS



NEGATIF :

Les bandes de contrôle (C) apparaissent et une ligne apparaît dans la zone de test (T) pour le seuil de THC observé. Le résultat est négatif pour le seuil en question.

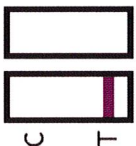
Ce résultat négatif signifie que la concentration de THC est inférieure au seuil de détection en question.

***NOTE :** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, le résultat doit être considéré comme négatif même si une bande colorée est de très faible intensité.



POSITIF :

Les bandes de contrôle (C) apparaissent et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T) pour le seuil de THC observé. Le résultat est positif. Ce résultat positif signifie que la concentration en THC est supérieure au seuil de détection en question.



NON VALIDE :

Aucune bande (C) n'apparaît. 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 relue et le test répété avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre fournisseur.

CONTRÔLE QUALITE

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Ainsi une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Il est affirmé que le volume d'urine est suffisant et que la procédure a été respectée.

Les contrôles positifs et négatifs ne sont pas fournis avec le test. Cependant, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs en tant que bonnes pratiques de test (laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier les performances du test).

LIMITES DU TEST

- Le test Toda Drugdiag THC fournit uniquement un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode d'analyse complémentaire doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrophotométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de choix.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que des substances interférentes dans l'échantillon d'urine, puissent donner des résultats erronés.
- Des substances interférentes, telles que l'eau de Javel et/ou l'alun, peuvent donner des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion de falsification, le test doit être répété avec un nouvel échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence de THC ou de ses métabolites dans l'urine mais ne renseigne pas sur la voie d'administration ni sur la concentration exacte dans l'urine.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que l'urine est dépourvue de THC mais indique une concentration inférieure à 20ng/ml.
- Il est possible que Toda Drugdiag THC ne fasse pas de distinction entre les drogues et certains médicaments.

Test rapide pour la détection du THC dans l'urine au format cassette

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Toda Drugdiag THC a été comparé avec un autre test rapide de détection du THC sur un échantillon clinique de 100 prélèvements réalisés sur des sujets lors de dépistage de drogue.
Les résultats ont été compilés dans le tableau suivant :

Résultats	Autre Test rapide THC		Résultats totaux
	Positifs	Négatifs	
Toda Drugdiag THC [®]	Positifs	0	41
	Négatifs	59	59
Résultats totaux	41	59	100
% précision	>99,9%	>99,9%	>99,9%

Toda Drugdiag THC a également été comparé à la méthode GC/MS au seuil de 50ng/ml de THC sur un échantillon clinique de 250 prélèvements réalisés sur des sujets lors de dépistage de drogue.
Les résultats ont été compilés dans le tableau suivant :

Résultats	GC/MS		Résultats totaux
	Positifs	Négatifs	
Toda Drugdiag THC [®]	Positifs	3	95
	Négatifs	153	155
Résultats totaux	94	156	250
% précision	>97,9%	98,1%	98,0%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines, dépourvues de drogues a été enrichi en 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH aux concentrations suivantes : 0ng/ml, 25ng/ml, 37,5ng/ml, 50ng/ml, 62,5ng/ml, 75ng/ml, et 150ng/ml. Les résultats démontrent une précision supérieure à 99% à \pm 50% de la concentration limite. Les résultats sont résumés ci-dessous :

Concentration en 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH	Pourcentage du seuil	n	Résultats visuels
			Négatif Positif
0	0	30	30 0
25	-50% du Seuil	30	30 0
37,5	-25% du Seuil	30	26 4
50	Seuil	30	14 16
62,5	+25% du Seuil	30	3 27
75	+50% du Seuil	30	0 30
150	+300% du Seuil	30	0 30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les composés et leurs concentrations respectives dans l'urine qui donnent un résultat positif pour Toda Drugdiag THC à 5 minutes :

Composé	Concentration (ng/ml)
Cannabinol	35 000
11-nor- Δ^8 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH	30
11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH	50
Δ^8 -THC	17 000
Δ^9 -THC	17 000

Exactitude

Une étude, afin de vérifier la précision inter- et intra-analytique, a été réalisée dans trois hôpitaux et les résultats non expérimentés, en utilisant pour chaque seuil 3 groupes de 10 tests Toda Drugdiag THC. Les résultats, à des concentrations d'acide 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylique de 25% et \pm 50% par rapport aux seuils de référence, sont reportés sur les tableaux ci-dessous.

Concentration en 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH (ng/ml)	Cannabis (THC 150)				
	n	Site A	Site B	Site C	
0	10	0	10	0	10
25	10	10	0	10	0
37,5	10	9	1	8	2
62,5	10	1	9	1	9
75	10	0	10	0	10

Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine de densité normale, élevée et faible ont été supplémentés avec du THC à 25ng/ml. Toda Drugdiag THC a été évalué en double avec quinze échantillons d'urine exempte de toute drogue ainsi qu'avec les quinze échantillons d'urine supplémentés. Les résultats indiquent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négatif aliquoté a été ajusté sur une plage de 5 à 9 en incrimant le pH de 7 en 1. Ensuite, du THC a été ajouté pour atteindre une concentration de 25ng/ml ou 75ng/ml. Le urine au pH ajusté a été testée avec Toda Drugdiag THC. Les résultats démontrent que les plages de pH variables n'interfèrent pas avec les performances du test.

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les éventuelles réactions croisées du test avec des composés qui peuvent être présents dans une solution tampon phosphate salin (PBS) sans toxique. A la concentration de 100 µg/ml, les composés suivants n'ont donné aucun faux positif avec le test TODA DRUGDIAG THC[®].

4-Acétaminophénol, Acétophénétide, Acide Acétylsalicylique, L-Acide Ascorbique, Acide Benzilique, Acide Benzoyque, Acide Genticique, Acide Nalidixique, Acide o-Hydroxyhippurique, Acide Oxalique, Acide Oxolinique, Acide Salicylique, Acide Urique, Amityrypyrine, Aminopyrine, Amobarbital, Amoxicilline, Ampicilline, Apomorphine, Aspartame, Atropine, Benzalégonine, Benzétamine, Biltrudine, Caféine, Cannabidiol, Hydrate de chloral, Chloramphenicol, Chlorhydrate de periazolone, Chloroquine, Chlorhydrate, Chlorpromazine, Cholestérol, Clonipramine, Clonidine, Codeïne, Cortisone, Créatine, dl-Amphétamine, dl-Bromphénamine, dl-Chlorophénamine, dl-Isoprotérol, dl-Octopamine, dl-Proparanolol, dl-Thyronix, dl-Tryptophane, dl-L-Tyrosine, Desoxycorticostérone, Dextrométhorphan, Diazepam, Difolène, Diflunisal, Digoxine, Diphenhydramine, Dopamine, d-Norpropoxyphène, d-Propoxyphène, d-Pseudoéphédrine, Ecgonine hydrochloride, Ecgonine méthylester, Erythromycine, Éthyl-p-aminobenzoate, Estrone-3-sulfate, Fénoptène, Furosémide, Hydralazine, Hydrochlorothiazide, Hémojobine, Hydrochlorure de cocaine, Hydrocodone, Hydrocortisone, Ibuprofène, Imipramine, Iproniazide, Isoxsuprine, Kétamine, Kétoprofène, Labétalol, L-Amphétamine, L-Cocaine, L-Phényléphrine, Lévorphanol, Loperamide, L-Ephedrine, Métoprolol, Méthadone, (+) 3,4-Méthyléthylamphétamine, Méthylphénidate, Méthylpyron, Méthoxyphétamine, Morphine-3- β -D-glucuronide, N-Acétylprocainamide, Naloxone, Naloxone, Naltrexone, Naproxène, Nicotamine, Nifédipine, Norethindrone, Noscipine, Oxazepam, Oxycodone, Oxymetazoline, p-Hydroxyméthamphétamine, Papaverine, Pencililline-G, Pentazocine, Pentobarbital, Phencyclidine, Phendolbutal, Phentermine, Phenethazine, Phenypropionamine, p-Hydroxyvaniline, Prednisolone, Prednisone, Procaine, Promazine, Prométhazine, Quinine, Quinine, Ranitidine, Sécabotal, Sérotonine, Sulfaméthazole, Sulindac, Témazepam, Tétracycline, Tétrahydrocortisone 3-acétate, Tétrahydrocortisone 3/ β -D-glucuronide), Tétrahydroxoline, Thébaïne, Thiamine, Thioridazine, Tobutamamide, Triamféterne, Trilolopérazine, Triméthoprim, Trimprimine, Tryptamine, Tyramine, Vérapamil, Zomepirac, β -Estradiol, β -Phényéthylamine.

BIBLIOGRAPHIE

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986
2. Basset RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ. Davis, CA, 1982, 488

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 une 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 ou test décrites dans la notice.