

TEST DE DÉTECTION DANS LA SALIVE MULTI-DROGUES MIDSTREAM POUR 6 DROGUES - 8 PARAMÈTRES, POUR USAGE PROFESSIONNEL

Manuel de l'utilisateur

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

Test rapide pour la détection simultanée, qualitative de plusieurs drogues et métabolites de drogue dans la salive humaine. Pour les professionnels de santé y compris les professionnels sur les sites de soins. Test immunitaire pour le diagnostic in vitro uniquement.

USAGE PRÉVU

Le test rapide multi-drogues Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC est un immuno-essai chromatographique à flux latéral pour la détection quantitative de plusieurs métabolites de drogues dans le fluide oral avec les seuils de concentration suivants:

Test	Calibreur	Seuil (ng/ml)
Opiacés (OPI/MOP)	Morphine	40
	6-Monoacétylmorphine	4
Cocaïne (COC)	Benzoylécgonine	30
Amphétamine (AMP)	d-Amphétamine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	40
Méthamphétamine (MET)	d-Méthamphétamine	40
	3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

Ce test fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire. Une méthode alternative spécifique doivent être utilisée afin d'obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse en tandem (GC/MS) sont les méthodes de confirmation préférées. Il faut appliquer un jugement professionnel sur n'importe quel résultat de test d'abus de drogue, en particulier lorsque des résultats positifs préliminaires sont indiqués.

RÉSUMÉ

Le test rapide multi-drogues Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC et leurs métabolites est un test de dépistage rapide à partir du fluide oral qui peut être effectué sans utiliser aucun instrument. Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux de drogues spécifiques dans le fluide oral.

Amphétamine (AMP)

Amphétamine est un amine sympathomimétique avec des indications thérapeutiques. La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale ou ingestion orale. En fonction de la voie d'administration, l'amphétamine peut être détectée dans le fluide oral dès 5-10 minutes après usage¹. L'amphétamine peut être détectée dans le fluide oral jusqu'à 72 heures après usage¹.

Le test d'amphétamine contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en amphétamine dans le fluide oral dépasse 40ng/ml.

Méthamphétamine (MET)

La méthamphétamine est un puissant stimulant lié chimiquement à l'amphétamine mais avec des propriétés de stimulation du SNC (système nerveux central) plus importantes. La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale, en fumant ou par ingestion orale. En fonction de la voie d'administration, la méthamphétamine peut être détectée dans un fluide oral dès les 5-10 minutes suivant la consommation¹. La méthamphétamine peut être détectée dans les fluides oraux jusqu'à 72 heures suivant la consommation¹.

Le test de méthamphétamine contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en méthamphétamine dans le fluide oral dépasse 40 ng/ml ou la concentration en 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine dans les fluides oraux dépasse 50ng/ml.

Cocaïne (COC)

La cocaïne est un stimulant puissant du système nerveux central (SNC) et un anesthésiant local dérivé de la plante coca (erythroxylum coca). La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale, injection intraveineuse ou en la fumant sous forme épurée. En fonction de la voie d'administration, la cocaïne et les métabolites benzoylécgonine et l'éther de

méthyle ecgonine peuvent être détectés dans le fluide oral dès 5-10 minutes après usage¹. La cocaïne et le benzoylécgonine peuvent être détectés dans le fluide oral jusqu'à 24 heures après usage¹.

Le test de cocaïne contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream pour la cocaïne et les opiacés donne un résultat positif lorsque la concentration en cocaïne dans le fluide oral dépasse 30ng/ml.

Opiacés (OPI)

La classe de drogues des opiacés se réfère à toute drogue qui est dérivée du pavot à opium, y compris les composés naturels tels que la morphine et la codéine et les drogues semi-synthétiques telles que l'héroïne. Les opiacés agissent pour prendre le contrôle de la douleur en déprimant le système nerveux central. Les drogues démontrent des propriétés addictives lorsqu'elles sont utilisées pendant de périodes de temps prolongées ; les symptômes du sevrage peuvent inclure la sudation, les tremblements, la nausée et l'irritabilité. Les opiacés peuvent être pris oralement ou par les voies d'injection y compris les voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée ; les usagers illégaux peuvent également la prendre par voie intraveineuse ou par inhalation nasale. En utilisant une valeur seuil d'immuno-essai de 40ng/ml, il est possible de détecter la codéine dans les fluides oraux dans l'heure qui suit une seule dose orale et elle reste détectable pendant 7-21 heures après la dose¹. La 6-monoacétylmorphine (6-MAM) d'héroïne peut être détectée plus fréquemment dans sous forme excrétée non métabolisée et est aussi le principal produit métabolique de la codéine et de l'héroïne².

Le test des opiacés contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en opiacés dans le fluide oral dépasse 40 ng/ml ou la concentration en 6-monoacétylmorphine dans les fluides oraux dépasse 4ng/ml.

Marijuana (THC)

11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-acide carboxylique (Δ^9 -THC-COOH), le métabolite (Δ^9 -tétrahydrocannabinol), est détectable dans le fluide oral peu après sa consommation. La détection de la drogue est conçue comme étant principalement due à l'exposition directe de la drogue à la bouche (administration orale ou en fumant) et au séquestre conséquent de la drogue dans la cavité buccale³. Des études historiques ont montré une fenêtre de détection pour le THC dans le fluide oral jusqu'à 14 heures après que la drogue a été consommée³.

Le test d'amphétamine contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en Δ^9 -THC-COOH dans le fluide oral dépasse 10 ng/ml.

Oxycodone (OXY)

L'oxycodone est un opioïde semi-synthétique avec une similitude structurelle de la codéine. La drogue est fabriquée en modifiant la baine, un alcaloïde qui se trouve dans le pavot à opium. L'oxycodone, comme tous les opiacés antagonistes, fournit un soulagement de la douleur en agissant sur les récepteurs opioïdes dans la colonne vertébrale, le cerveau, et possiblement directement dans les tissus affectés. L'oxycodone est prescrite pour le soulagement de douleurs élevées sous les noms pharmaceutiques commerciaux bien connus de OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] and Percocet[®]. Alors que les Tylox[®], Percodan[®] et Percocet[®] contiennent uniquement de faibles doses de chlorhydrate d'oxycodone combinées avec d'autres analgésiques tels que l'acétaminophène ou l'aspirine, l'OxyContin est composé uniquement de chlorhydrate d'oxycodone sous forme de diffusion lente. L'oxycodone est connue pour métaboliser par déméthylation en oxymorphone et noroxycodone.

Le test OXY contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en OXY dans le fluide oral dépasse 40ng/ml.

PRINCIPES DES ESSAIS

Le test multi-drogues rapide Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC est un immuno-essai basé sur le principe de liaison compétitive. Les drogues qui peuvent être présentes dans l'échantillon de fluide oral sont en compétition avec leur conjugué de drogue respectif pour occuper les sites de liaison de leur anticorps spécifique.

Pendant le test, une portion de l'échantillon de fluide oral migre vers le haut par action capillaire. Une drogue, si elle est présente dans l'échantillon de fluide oral en dessous de sa concentration de seuil, ne sature pas les sites de liaison de son anticorps spécifique. L'anticorps va alors réagir avec le conjugué drogue-protéine et une ligne de couleur visible apparaît dans la région de la ligne de test de la bande spécifique de la drogue. La présence de drogue au-dessus de la concentration de seuil dans l'échantillon de fluide oral va saturer tous les sites de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la ligne colorée ne se forme pas dans la région de la ligne de test.

Un échantillon de fluide oral positif pour une drogue ne génère pas une ligne colorée dans la région de la ligne de test spécifique à cause de la compétition entre les drogues, tandis qu'un échantillon de fluide oral négatif pour une drogue va générer une ligne dans la région de la ligne de test à cause de l'absence de compétition de la drogue.

Pour servir de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle, ce qui indique qu'un volume convenable d'échantillon a été testé et que l'amorçage de la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test contient des bandes de membranes revêtues de conjugués de drogue-protéine (albumine bovine purifiée), sur la ligne de test, un anticorps polyclonal de chèvre contre le conjugué de protéine gold sur la ligne de contrôle, et un tampon teinté qui contient des particules gold colloïdales revêtues d'un anticorps monoclonal de souris spécifique à l'amphétamine, la méthamphétamine, la cocaïne, les opiacés, Δ^9 -THC-COOH et Oxycodone,

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les test doit rester dans la pochette de conditionnement étanche jusqu'à son utilisation.
- Le fluide oral n'est pas classifiée comme risque biologique à moins d'être dérivée d'une procédure dentaire.
- Le collecteur et le Midstream utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockez dans l'emballage d'origine dans la pochette de conditionnement étanche à 2-30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette. Le test Midstream doit rester dans la pochette étanche jusqu'à son utilisation. NE PAS OCNGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'échantillon de fluide oral doit être prélevé à l'aide du collecteur fourni dans le kit. Suivez les directives d'utilisation détaillées ci-dessous. Aucune autre collecte de fluide Midstream ne doit être utilisée avec ce test. Il est possible de prélever un fluide oral à tout moment de la journée.

MATÉRIAUX

Matériaux fournis

- Test Midstream
- Kit d'insertion

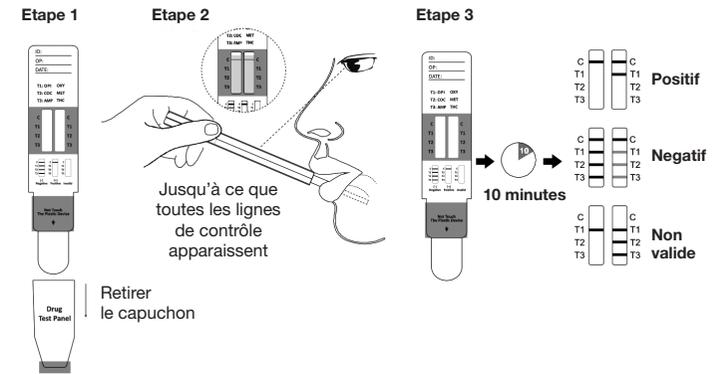
Matériaux requis mais non fournis

- Minuterie

DIRECTIVES D'UTILISATION

Laissez le test Midstream, l'échantillon et/ou les contrôles atteindre la température de la pièce (15-30°C) avant le test. Instruisez le donneur de ne rien placer dans la bouche, y compris de la nourriture, des boissons, des chewing gums ou des produits tabagiques pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le test de la pochette de conditionnement étanche et utilisez-le avant une heure.
2. Retirer le capuchon du Midstream et insérer le tampon absorbant dans la bouche, le placer sous la langue pour collecter le fluide oral jusqu'à ce que la ligne de contrôle apparaisse, puis retirer le midstream.
3. Placez le test Midstream sur une surface propre et horizontale. Voyez l'illustration ci-dessous.
4. Lisez le résultat à 10 minutes. Ne lisez pas les résultats au-delà de 15 minutes. que la ligne C apparaît. Ne lisez pas les résultats au-delà de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration précédente)

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et des lignes colorées apparaissent dans la zone Test (T). Ce résultat négatif indique que les concentrations dans l'échantillon de fluide oral sont inférieures aux valeurs de seuil établies pour une drogue particulière testée.

***REMARQUE:** Les nuances des lignes(s) colorées dans la zone Test (T) peuvent varier. Le résultat doit être considéré négatif dès qu'une légère ligne apparaît.

POSITIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et AUCUNE ligne n'apparaît dans la zone Test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de drogue dans l'échantillon de fluide oral est supérieure aux valeurs de seuil établies pour une drogue spécifique.

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Relire les instructions et répéter le test avec une nouvelle fiche de test. Si les résultats sont toujours non valides, contacter le fabricant.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

LIMITATIONS

- Le test rapide multi-drogues Midstream fournit uniquement un résultat d'analyse préliminaire qualitatif. Une seconde méthode analytique doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) sont les méthodes de confirmation préférées.⁴
- Un test positif n'indique pas la concentration de drogue dans l'échantillon ni la voie d'administration.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement un échantillon exempt de drogue. Il est possible que la drogue soit présente dans l'échantillon, mais en dessous du niveau de seuil du test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique

Une solution saline tamponnée au phosphate (PBS) a été additionnée de drogues aux concentrations cibles de ± 50% du seuil limite ± 25% du seuil et +300% du seuil et testée avec le test rapide multi-drogues Midstream. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de drogue Plage de valeurs de seuil	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% seuil	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Seuil	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% seuil	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant fournit la liste de la concentration de composés (ng/mL) au dessus de laquelle le test multi-drogues rapide Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC identifie des résultats positifs avec un temps de lecture de 10 minutes.

Composé	ng/ml
AMPHÉTAMINE (AMP)	
d-Amphétamine	40
d/l-Amphétamine	100
β-Phényléthylamine	25.000
Tryptamine	12.500
p-Hydroxyamphétamine	100
(+)-3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	100
l-Amphétamine	25.000
Méthoxyphénamine	12.500
MÉTHAMPHÉTAMINE (MET)	
d-Méthamphétamine	40
Fenfluramine	60.000
p-Hydroxyméthamphétamine	400
Méthoxyphénamine	25.000
Méphentermine	1.500
3,4-Méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	50
l-Phényléphrine (R)-(-)-Phényléphrine	6.250
Procaïne	2.000
(1R,2S) - (-)Ephédrine	400
Éphédrine	400
Benzphétamine	25.000

MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10
Cannabinol	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAÏNE (COC)	
Benzoylécgonine	20
Cocaïne	20
Cocaéthylène	30
Ecgonine	1.500
Ecgonine méthyl ester	12.500
OPIACIÉS (OPI)	
Morphine	40
Codéine	25
Éthylmorphine	25
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25.000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodéine	6.250
Normorphine	25.000
Nalorphine	10.000
Oxymorphone	25.000
Thébaïne	2.000
Diacétylmorphine (Héroïne)	50
6-Monoacétylmorphine	4
OXYCODONE (OXY)	
Oxycodone	40
Oxymorphone	40
Levorphanol	10.000
Hydrocodone	1.500
Hydromorphone	10.000
Naloxone	5.000
Naltrexone	5.000

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés insérés dans des stocks de PBS exempt de drogue. Les composés suivants n'ont démontré aucun faux résultat positif sur le test rapide multi-drogues Midstream lorsqu'ils ont été testés avec des concentrations allant jusqu'à 100 µg/mL.

N-Acétylprocaïnamide	Créatinine	Méprobamate	Quinidine
Acide acétylsalicylique (Aspirine)	Diazépam	Méthadone	Quinine
Aminopyrine	Diclofénac	Méthylphénidate	Sécobarbital
Amityptiline	Diffunisal	Méthypylon	Sérotonine (5-Hydroxytyramine)
Amobarbital	Digoxine	Acide Nalidixique	Sulfaméthazine
Amoxicilline	Diphénhydramine	Nifédipine	Sulindac
Ampicilline	Doxylamine	Norcodéine	Témazépam
Acide L-ascorbique	β-Estradiol	Noréthindrone	Tétracycline
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	D-Norpropoxyphène	Tétrahydrocortisone,
Aspartame	Éthyl-p-aminobenzoate	Noscapine	3-Acétate
Atropine	Fénoprophène	D,L-Octopamine	Tétrahydrocortisone

Acide benzilique	Furosémidé	Acide oxalique	3 (β-D-glucuronide)
Benzoïque acide	Acide gentisique	Oxazépam	Tétrahydrozoline
Bilirubine	Hémoglobine	Acide oxolinique	Thiamine
(±)-Bromphéniramine	Hydralazine	Oxymétazoline	Thioridazine
Caféine	Hydrochlorothiazide	Papavérine	D, L-Thyroxine
Cannabidiol	Hydrocortisone	Pénicilline-G	Tolbutamine
Hydrate de chloral	Acide O-hydroxyhippurique	Pentazocine	Triamfèrène
Chloramphénicol	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Chlordiazépoxyde	Ibuprofène	Perphénazine	Triméthoprimé
Chlorothiazide	Imipramine	Phéncyclidine	Trimipramine
(±)Chlorphéniramine	Iproniazide	Phénézine	L-Phényléphrine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Phénobarbital	D, L-Tryptophan
Chlorquine	Isoxsuprine	Phentermine	Tyramine
Cholestérol	Kétamine	Promazine	D, L-Tyrosine
Clomipramine	Kétoprofène	Prométhazine	Acide urique
Clonidine	Labétalol	D,L-Propranolol	Verapamil
Cortisone	Lopéramide	Dextropropoxyphène	Zomépirac
(-) Cotinine	Maprotiline	D-Pseudoéphédrine	

BIBLIOGRAPHIE

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD, comme présenté à la rencontre SOFT-TIAFTen octobre 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W, et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.

Index des symboles

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Ce produit est conforme à la directive européenne n. 98/79 /CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro		Date d'échéance (voir boîte/sachet)
	À conserver dans un endroit frais et sec.		Uniquement pour usage diagnostique in vitro		Code produit
	Lire attentivement la notice		Lire et suivre attentivement la notice		Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Contient <n> de test		2°C / 30°C		Fabricant
	Ne pas utiliser au cas où l'emballage est endommagé		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		

REF 24566 / DSD-863-C

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

  MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany