

Une test rapide de dépistage qualitative de la Marijuana (Prototype) dans la salive humaine. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PREVUE

La Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) (Salive) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection des Δ^9 -THC (THC Prototype) dans la salive humaine au seuil de détection de 50 ng/mL.

Ce test ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée afin d'obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrophotométrie de masse (CG/SM) est la méthode de confirmation privilégiée. La considération clinique et le jugement professionnel doivent être appliqués à tout résultat de test de dépistage de l'abus de drogues, en particulier lorsque des résultats positifs préliminaires sont utilisés.

SOMMAIRE

Le THC (Δ^9 -Tétrahydrocannabinol) est la molécule principale active des cannabinoïdes (Marijuana) Lorsque le cannabis est consommé par fumer ou par voie orale, il produit des effets euphorisants. Les consommateurs sont enregistrés par une mémoire à court terme altérée et un apprentissage ralenti. Les consommateurs peuvent également connaître des épisodes transitoires de confusion et d'anxiété. Une consommation relativement importante à long terme peut être associée à des troubles du comportement. L'effet maximal de fumer de la marijuana se produit dans les 20 à 30 minutes et la durée est de 90 à 120 minutes après une cigarette. Le THC est détectable dans la salive peu de temps après la consommation. La détection est principalement due à l'exposition directe de la drogue à la bouche (administration orale et fumée) et à la séquestration ultérieure de la drogue dans la cavité buccale.¹ Des études historiques ont montré que la fenêtre de détection du THC dans la salive pouvait atteindre 14 heures après la consommation de drogue.¹ La cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) donne un résultat positif lorsque la concentration de Δ^9 -THC dans la salive dépasse 50ng/mL. Il s'agit du seuil de dépistage suggéré pour les échantillons positifs, fixé par la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, États-Unis).

PRINCIPE

La Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) (Salive) est un test immunologique chromatographique rapide basé sur le principe de la liaison compétitive. Les drogues qui peuvent être présentes dans l'échantillon de salive entrent en compétition avec leur conjugué respectif pour les sites de liaison sur leur anticorps spécifique. Pendant le test, une partie de l'échantillon de salive migre vers le haut par action capillaire. Les Marijuana, s'ils sont présents dans l'échantillon de salive en dessous de 50 ng/mL, ne satureront pas les sites de liaison des particules enrobées d'anticorps dans la cassette. Les particules enrobées d'anticorps seront ensuite capturées par l'immobilisation. Les THC se conjuguent et une ligne colorée visible apparaît dans la région de la ligne de test. La ligne colorée ne se formera pas dans la région de la ligne de test si le taux d' THC est supérieur à 50 ng/mL car il saturera tous les sites de liaison des anticorps anti- Marijuana. Un échantillon de salive positif aux drogues ne générera pas de ligne colorée dans la région de la ligne de test en raison de la concurrence des drogues, tandis qu'un échantillon de salive négatif aux drogues ou un échantillon contenant une concentration de drogue inférieure au seuil générera une ligne dans la région de la ligne de test. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours au niveau de la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

SOMMAIRE

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal de souris contre les THC et un conjugué THC-protéine. Un anticorps polyclonal de chèvre contre le conjugué or-protéine à la ligne de contrôle, et un tampon colorant qui contient des particules d'or colloïdal enrobée d'un anticorps monoclonal de souris spécifique aux Δ^9 -THC.

PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- La salive n'est pas classée comme un danger biologique, sauf si elle provient d'une procédure dentaire.
- Le collecteur et la cassette-test usagés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver tel qu'il est emballé dans le sachet scellé entre 2 et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Les cassettes-test doivent rester dans la pochette scellée jusqu'à leur utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

COLLECTE ET PREPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon de salive doit être collecté à l'aide du collecteur fourni avec le kit. Suivez les instructions détaillées ci-dessous. Aucune autre cassette-test ne doit être utilisée avec ce test. La salive recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée.

MATERIEL

- | | | |
|---------------------|---------------|-----------------------|
| • Cassettes-test | • Collecteurs | • Scellés de sécurité |
| • Tubes de collecte | • Notice | |

Matériel Fourni
Matériel Requis Mais non Fourni

- Minuteur

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Laissez la cassette-test, le collecteur de salive, le tube de collecte atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test. Demandez au donneur de ne rien mettre dans sa bouche, y compris nourriture, boisson, chewing-gum ou produits du tabac, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

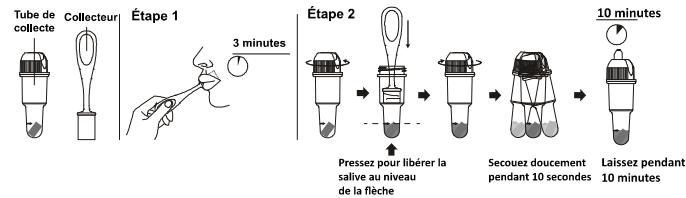
1. Extraction de l'échantillon

① Sortez le collecteur de salive de la pochette scellée et insérez l'éponge dans la bouche. Frottez activement l'intérieur de la bouche pendant au moins 3 minutes pour recueillir la salive jusqu'à ce que l'éponge soit complètement saturée. Pressez délicatement l'éponge entre la langue et les dents pour favoriser la saturation. Aucune tache dure ne doit être ressentie sur l'éponge lorsqu'elle est saturée.

Remarque: La saturation complète de l'éponge est très importante pour obtenir suffisamment de salive pour le traitement. Au contraire, des résultats faux ou invalides peuvent être observés.

② Sortez le tube de collecte de la pochette scellée et faites-la dévisser. Retirez le collecteur saturé de salive de la bouche et placez-le dans le tube de collecte. **Pressez l'éponge à fond contre la crépine pour libérer la salive jusqu'au niveau du point fléché,** puis serrez-la fermement. Jetez le collecteur.

③ **Secouez doucement le tube de collecte pendant 10 secondes, puis laissez-le pendant 10 minutes.**

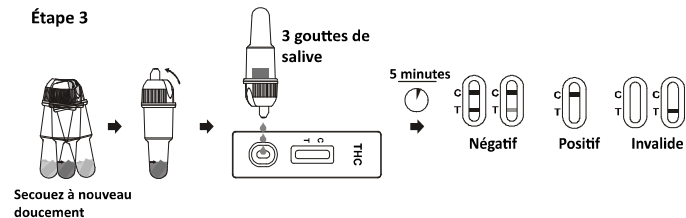

2. Test de reaction

④ Sortez la cassette-test de la pochette scellée, placez-la sur une surface propre et plane.

⑤ **Secouez à nouveau doucement le tube de collecte pendant 10 secondes** et ouvrez l'embout, inversez-le et transférez **3 gouttes d'échantillon de salive (environ 120 µL)** dans le puits d'échantillon (S) de la cassette-test. Lancez le minuteur

⑥ Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats après 5 minutes.** Ne lisez pas les résultats après 15 minutes.

⑦ Utilisez un sceau de sécurité sur le bouchon à vis du tube de collecte et envoyez au laboratoire pour la confirmation si nécessaire.


INTERPRETATION DES RESULTATS

(Veuillez-vous référer à l'illustration précédente)

NÉGATIF: *Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de contrôle (C), et une autre ligne colorée doit se trouver dans la région de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration d' Marijuana est inférieure au niveau détectable de 50 ng/mL.

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration d' Δ^9 -THC (THC Prototype) présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme négative.

POSITIF: Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée

n'apparaît dans la région de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration d' Marijuana est supérieure au niveau détectable de 50 ng/mL.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec une nouvelle épreuve. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la cassette de test et contactez votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Cela confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que l'effet de mèche de la membrane est adéquat et que la technique procédurale est correcte.

Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit; cependant, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs comme bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

RESTRICTIONS

1. La Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) (Salive) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/ spectrophotométrie de masse (CG/SM) est la méthode de confirmation privilégiée.^{2,3}
2. Un résultat positif indique la présence des drogues ou de ses métabolites mais n'indique pas la concentration de drogue dans l'échantillon ni la voie d'administration.
3. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'échantillon est exempt de drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil de détection du test.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE
Précision

Une comparaison côte à côte a été effectuée en utilisant la Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) et le GC/MS au seuil de 50 ng/mL. Les tests ont été effectués sur 90 échantillons cliniques préalablement collectés sur des sujets présents pour un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés:

Méthode	GC/MS			Résultats totaux
	Résultats Positif	Négatif		
Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype)	27	3	30	
	1	59	60	
Résultats totaux	28	62	90	
Consensus	96,4%	95,2%	95,6%	

Sensibilité Analytique

Un pool de solution saline tamponnée au phosphate (PBS) a été dopé avec des drogues à des concentrations cibles de seuils $\pm 25\%$, $\pm 50\%$ et $+ 300\%$ et testé avec la Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype). Les résultats sont récapitulés ci-dessous.

Concentration d' Δ^9 -THC (ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	27	3
50	Seuil	30	12	18
62,5	+25%	30	8	22
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Spécificité Analytique

Le tableau suivant énumère les composés et leurs concentrations respectives dans la salive qui donnent un résultat positif dans la Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) (Salive) après 10 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)
Δ^9 -THC	50
Cannabinol	3000
Δ^8 -THC	80
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	4

Réactivité Croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec les composés présents dans salive sans drogue ou dans la salive positive à l' Marijuana. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la Cassette-test de dépistage rapide THC (Prototype) (Salive) au seuil d'une concentration de 100 µg/mL.

Composés sans Réactivité Croisée












Composé	Concentration (ng/mL)	Réactivité
4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Méthylendioxy-Prednisolone
Acetophenétidin	Dextrométhorphan	amphétamine Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Méthylendioxy-Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphétamine Promazine

Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methpyrion	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin
			(5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoyllecgonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thiordiazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D, L-Thyroxine
(\pm) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(\pm) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β -Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

【REFERENCES】

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Oral fluid: 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
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn



 **MedNet EC-REP GmbH**
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Numéro: 14601526601
 Date de révision:2023-10-30