FRANÇAIS

Panel de test rapide multi-substance X (2-20) substances avec/sans adultération (Urine)

Notice

Feuillet d'instructions pour le test de toute combinaison des substances suivantes :

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Y compris les tests de validité échantillon (Specimen Validity Tests - S.V.T.) pour :

Oxydants/PCC, Gravité spécifique, pH, Nitrites, Glutaraldéhyde, Créatinine et Agents de blanchiment Un test de dépistage rapide pour la détection qualitative simultanée de plusieurs substances et/ou de leurs métabolites dans l'urine humaine. Pour les professionnels de la santé, y compris ceux travaillant sur les sites de soins. Immuno-essai pour usage diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le Panel de Test Rapide Multi-Substances est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de plusieurs substances et métabolites de substances dans l'urine humaine aux seuils suivants :

Les configurations du Panel de Test Rapide Multi-Substances sont fournies avec n'importe quelle combinaison d'analytes des substances énumérés ci-dessous avec ou sans S.V.T. Ce test fournit un résultat de test préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée afin d'obtenir une confirmation du résultat analytique du test. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) constituent les méthodes de confirmation préférentielles. Un examen clinique et un jugement professionnel doivent être appliqués à tout résultat de test de dépistage de substances, en particulier lorsque les résultats préliminaires sont positifs.

RÉSUMÉ DE L'ADULTÉRATION

L'adultération est l'altération d'un échantillon d'urine dans le but de modifier les résultats du test. L'utilisation d'adultérants peut provoquer des faux résultats négatifs dans les tests de dépistage de substances en interférant avec le test de dépistage et/ou en détruisant des substances présentes dans l'urine. La dilution peut également être utilisée pour tenter de produire de faux résultats négatifs. L'une des meilleures façons de tester l'adultération ou la dilution est de déterminer certains caractéristiques de l'urine telles que le pH, la gravité spécifique et la créatinine et de détecter la présence d'oxydants/PCC, de nitrites ou de glutaraldéhyde dans l'urine.

PRINCIPE (POUR TESTS DOA HORS ALCOOL)

Pendant le test, un échantillon d'urine migre vers le haut par action capillaire. Si une substance est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à son seuil, elle ne saturera pas les sites de liaison de son anticorps spécifique. L'anticorps réagit alors avec le conjugué substance-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de la ligne de test de la bandelette correspondante. La présence de substance à une concentration supérieure au seuil dans l'échantillon d'urine saturera tous les points de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la ligne colorée ne se formera pas dans la région de test. Un échantillon de salive positif pour la substance ne générera pas de ligne colorée dans la région de la ligne de test spécifique de la bandelette à cause de la compétition de la substance, tandis qu'un échantillon de salive négatif pour la substance générera une ligne dans la région de la ligne de test en raison de l'absence de compétition de la substance. Une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, pour servir de contrôle de procédure, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et qu'une mèche de membrane s'est produite.

PRINCIPE DE L'ADULTÉRATION

Tests d'oxydants/PCC (chlorochromate de pyridinium) pour la présence d'agents oxydants tels que les agents de blanchiment et le peroxyde d'hydrogène. Le chlorochromate de pyridinium (vendu sous la marque Urine Luck) est un adultérant couramment utilisé. L'urine humaine normale ne doit pas contenir de PCC.

Test de Gravité spécifique pour dilution d'échantillons. La plage normale va de 1,003 à 1,030. Les valeurs hors de cette plage peuvent résulter de dilution d'échantillon ou d'adultération. Test de pH pour la présence d'adultérants acides ou alcalins dans l'urine. Les niveaux normaux de pH doivent être dans la plage de 4.0 à 9.0. Les valeurs en dehors de cette plage peuvent indiquer que l'échantillon a été altéré. Test de Nitrites pour les adultérants du commerce les plus courants tels que Klear et Whizzies. Il fonctionne en oxydant le métabolite cannabinoïde principal THC-COOH.[3] L'urine normale ne contient pas de trace de nitrite. Des résultats positifs indiquent généralement la présence d'un adultérant. Test de Glutaraldéhyde pour la présence d'un aldéhyde. Les adultérants tels que Urin Aid et Clear Choice contiennent du glutaraldéhyde qui peut provoquer de faux résultats négatifs en perturbant l'enzyme utilisée dans certains tests immunologiques.[3] Le glutaraldéhyde ne se trouve normalement pas dans l'urine ; la détection de glutaraldéhyde dans un échantillon d'urine est donc généralement un indicateur d'adultération.La Créatinine est un déchet de la créatine ; un acide aminé contenu dans les tissus musculaires et présent dans l'urine.[4] Une personne peut tenter de déjouer un test en buvant des quantités excessives d'eau ou de diurétiques tels que les tisanes pour « rincer » le système. La créatinine et la gravité spécifique sont deux moyens de vérifier la dilution et le rinçage, qui sont les mécanismes les plus couramment utilisés pour contourner les tests de dépistage de substances. De faibles niveaux de créatinine et de gravité spécifique peuvent indiquer de l'urine diluée. L'absence de créatinine (<5 mg/dl) indique que l'échantillon ne correspond pas à de l'urine humaine. Tests des Agents de blanchiment pour la présence d'agents de blanchiment. Les agents de blanchiment font référence à un certain nombre de produits chimiques qui éliminent la couleur, blanchissent ou désinfectent, souvent par oxydation. Les agents de blanchiment sont utilisés comme produits chimiques ménagers pour blanchir les vêtements et éliminer les taches et comme désinfectants. L'urine humaine normale ne devrait pas contenir d'agents de blanchiment.

PRINCIPE (POUR ALCOOL)

Le Panel de Test Rapide Alcool dans l'urine se compose d'une bande de plastique avec un tampon de réaction fixé à l'extrémité. Au contact de l'alcool, le tampon de réaction changera de couleur en fonction de la concentration d'alcool présente. Cette réaction est basée sur la haute spécificité de l'alcool oxydase pour l'alcool éthylique en présence de peroxydase et de substrat enzymatique tel que le TMB.

RÉACTIFS (POUR TESTS DOA HORS ALCOOL)

Chaque ligne de test contient un anticorps monoclonal de souris anti-substance et le conjugué substance-protéine correspondant. La ligne de contrôle contient des anticorps polyclonaux de chèvre anti-IgG de lapin et des IgG de lapin.

RÉACTIFS (POUR ALCOOL)

Tétraméthylbenzidine, Alcool oxydase, Peroxydase

RÉACTIFS S.V.T.

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRÉCAUTIONS

• Pour les professionnels de la santé, y compris ceux travaillant sur les sites de soins.

• Immuno-essai pour usage diagnostic In Vitro uniquement. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

• Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.

• Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel que conditionné dans le sachet scellé à 2-30°C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Analyse d'urine

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. On peut utiliser de l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés à reposer pour obtenir un échantillon clair pour le test.

Stockage des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8°C jusqu'à 48 heures avant le dosage. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test. Lorsque les cartes de test contiennent des S.V.T. ou de l'alcool, le stockage des échantillons d'urine ne doit pas dépasser 2 heures à température ambiante ou 4 heures réfrigérées avant le test.

MATÉRIEL

Matériel fourni

• Panels de test

• Notice

• Tableau des couleurs d'adultération (le cas échéant)

Matériel nécessaire mais non fourni

• Minuterie

• Récipients de collecte des échantillons

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1. Le sachet doit être à température ambiante avant ouverture. Retirer le panel de test du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure qui suit.

2. Enlever le capuchon.

3. Avec la flèche dirigée vers l'échantillon d'urine, plonger le panel de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. Plonger le stick au moins au niveau des lignes ondulées, mais pas au-dessus de la flèche sur le panel de test.

4. Remettre le capuchon et laisser le panel de test sur une surface plane non absorbante.

5. Démarrer la minuterie et attendre l'apparition d'éventuelles lignes colorées.

6. Lire les bandes d'adultération et la bande d'alcool entre 3 et 5 minutes à l'aide du tableau de couleur fourni séparément/sur le sachet en aluminium. Se reporter à votre politique en matière de substances pour obtenir des directives sur les échantillons adultérés. Nous recommandons de ne pas interpréter les résultats du test de dépistage de substances et de tester à nouveau l'urine ou de prélever un autre échantillon en cas de résultat positif pour tout test d'adultération.

7. La bande de substance doit être lue à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration)

NÉGATIF :* Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la région de test (T). Ce résultat négatif signifie que les concentrations dans l'échantillon d'urine sont inférieures aux niveaux seuil désignés pour une substance particulière testée.

*REMARQUE : La nuance des lignes colorées dans la région de test (T) peut varier. Le résultat doit être considéré comme négatif chaque fois qu'il y a même une ligne faible.

POSITIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de test (T). Le résultat positif signifie que la concentration de substance dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil désigné pour une substance spécifique.

NON VALIDE : Aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). L'utilisation d'un volume insuffisant d'échantillon ou de techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus fréquentes d'absence de la ligne de référence. Lire à nouveau les instructions et répéter le test avec un nouveau test. Si le résultat n'est toujours pas valide, contacter votre fabricant.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (S.V.T/ADULTÉRATION)

(Se reporter au tableau de couleurs)

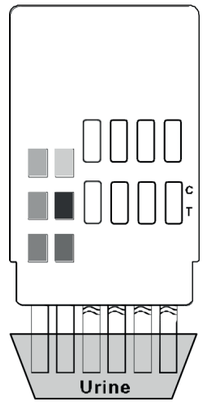
On peut obtenir des résultats semi-quantitatifs en comparant visuellement les blocs de couleur de réaction sur la bande et les blocs de couleur imprimés dans le tableau de couleurs. Aucun instrument spécial n'est requis.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (BANDE ALCOOL)

Négatif : Presque aucun changement de couleur en comparant avec l'arrière-plan. Le résultat négatif indique que le taux d'alcool dans l'urine est inférieur à 0,02%.

Positif : Une couleur distincte est développée sur tout le tampon. Le résultat positif indique que la concentration d'alcool dans l'urine est de 0,02% ou plus.

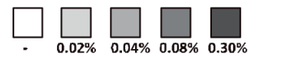
Non valide : Le test doit être considéré comme non valide si seul le bord du tampon réactif a viré à la couleur, ce qui pourrait être attribué à un échantillonnage insuffisant. Le sujet doit faire l'objet d'un nouveau test. En outre, si le tampon de couleur a une couleur bleue avant d'appliquer l'échantillon d'urine, ne pas utiliser le test.



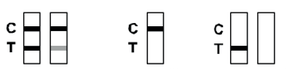
Interpréter les bandes d'adultération et la bande alcool entre 3-5 minutes. Se reporter au tableau de couleurs joint pour l'interprétation.



Lire les bandes de substance à 5 minutes.



Leggere le strisce dell'alcol a 5 minuti.



CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que la membrane a bien été imprégnée et que la méthode de la procédure a été correctement appliquée. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de contrôler la bonne réalisation du test.

LIMITATIONS

1. Le Panel de Test Rapide Multi-Substances ne fournit qu'un résultat préliminaire qualitatif. Une deuxième méthode d'analyse doit être utilisée pour obtenir la confirmation d'un résultat. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) constituent les méthodes de confirmation préférentielles.[4,5]

2. Il y a une possibilité que des erreurs techniques ou de procédure, tels que des substances interférantes dans l'échantillon d'urine puissent causer des résultats erronés.

3. Les adultérants, tels que les agents de blanchiment et/ou l'alun, présents dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.

4. Un résultat positif n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.

5. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que les urines ne contiennent pas de substances. Des résultats négatifs peuvent en effet être obtenus si la substance est présente dans des quantités inférieures au seuil de test.

6. Ce test ne fait pas de distinction entre les stupéfiants et un certain nombre de médicaments.

7. Il est possible d'obtenir un résultat positif avec certains aliments ou compléments alimentaires.

LIMITATIONS S.V.T/ADULTÉRATION

1. Les tests d'adultération compris dans le produit ont pour but d'aider à déterminer des échantillons anormaux. Bien qu'exhaustifs, ces tests ne sont pas destinés à être une représentation « tout compris » des adultérants possibles.

2. Oxydants/PCC : L'urine humaine normale ne doit pas contenir d'oxydants ou de PCC. La présence de niveaux élevés d'antioxydants dans l'échantillon, tels que l'acide ascorbique, peut résulter en des résultats faussement négatifs pour le tampon oxydants/PCC.

3. Gravité spécifique : Des niveaux élevés de protéines dans l'urine peuvent causer des valeurs de gravité spécifique anormales.

4. Nitrites : Les nitrites ne sont pas un composant normal de l'urine humaine. La présence de nitrites dans l'urine peut par contre indiquer des infections urinaires ou bactériennes. Des niveaux de nitrites >20 mg/dL peuvent produire des résultats faussement positifs de glutaraldéhyde.

5. Glutaraldéhyde : habituellement non présent dans l'urine. Cependant certaines anormalités métaboliques telles que l'acidocétose (jeun, diabète non contrôlé ou régimes hyper-protéiques) peuvent interférer avec les résultats de test.

6. Créatinine : Les taux normaux de créatinine se situent entre 20 et 350 mg/dl. Dans de rares cas, certaines maladies rénales entraînent une dilution de l'urine.

7. Agents de blanchiment : L'urine humaine normale ne devrait pas contenir d'agents de blanchiment. La présence de niveaux élevés d'agents de blanchiment dans l'échantillon peut entraîner des résultats faussement négatifs pour le tampon de blanchiment.

8. pH : Les niveaux de pH normaux se situent entre 4.0 et 9.0.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux en utilisant trois lots différents de produits pour démontrer la précision à l'intérieur du cycle, entre les cycles et entre les opérateurs. Une carte identique d'échantillons codés, contenant des substances à des concentrations négatives, 50% et 25% de seuil, a été étiquetée, mise en aveugle et testée à chaque site. Les résultats ont obtenu une précision ≥75% dans l'échantillon de niveau de seuil de ±25% et une précision de 100% dans l'échantillon de niveau de seuil négatif et de ±50%.

Sensibilité analytique

Un pool d'urine sans substance a été enrichi avec des substances aux concentrations indiquées. Les résultats obtenus sont résumés ci-dessous.

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les concentrations de composés (ng/mL) qui sont détectées comme positives dans l'urine par le Test Rapide Multi-Substances à 5 minutes

Effet de la gravité spécifique urinaire

Quinze (15) échantillons d'urine de plage de densité normale, élevée et faible (1,005-1,045) ont été

adultérés avec des substances à 50% en dessous et 50% au-dessus des niveaux de seuil respectivement. Le Test Rapide Multi-Substances a été testé en double à l'aide de quinze échantillons d'urine sans substances et d'urine adultérée. Les résultats démontrent que les différentes plages de densité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests. Effet du pH urinaire Le pH d'un pool d'urine négative aliquoté a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9 par incréments d'une unité de pH et adultéré avec des substances à 50% en dessous et 50% au-dessus des niveaux de seuil. L'urine enrichie et ajustée au pH a été testée avec le Test Rapide Multi-Substances. Les résultats démontrent que varier les plages de pH ne perturbe pas les performances du test. Réactivité croisée Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans l'urine sans substance ou dans l'urine positive à la substance contenant les substances d'étalonnage susmentionnées. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le Test Rapide Multi-Substances à une concentration de 100 µg/mL

Composés sans réaction croisée

Acétophénétidine	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acétylprocainamide	Créatinine	Kétoprofène	Quinine
Acide acétylsalicylique	Déoxycorticostérone	Labétalol	Acide salicylique
Aminopyrine	Dextrométhorphan	Lopéramide	Sérotonine
Amoxicilline	Diclofénac	Meprobamate	Sulfaméthazine
Ampicilline	Diflunisal	Isoxsuprine	Sulindac
l-Acide ascorbique	Digoxin	d,l-Propanolol	Tétracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tétrahydrocortisone,
Aspartame	Éthyl-p-aminobenzoate	Naproxène	3-acétate
Atropine	β-Œstradiol	Niacinamide	Tétrahydrocortisone
Acide benzilique	Œstrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrozoline
Acide benzoïque	Érythromycine	Noréthindrone	Thiamine
Bilirubine	Fénoprofène	Noscapine	Thioridazine
d,l-Bromphéniramine	Furosémide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Acide gentisique	Acide oxalique	Tolbutamide
Hydrate de chloral	Hémoglobine	Acide oxolinique	Triamtérène
Chloramphénicol	Hydralazine	Oxymétazoline	Trifluopérazine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Pénicilline-G	Triméthoprim
d,l-Chlorphéniramine	Hydrocortisone	Perphénazine	d,l-Tryptophane
Chlorpromazine	o-Acide hydroxyhippurique	Phénelzine	Acide urique
Cholestérol	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Vérapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ALCOOL

La limite de détection sur le Test Rapide d'Alcool dans l'Urine est de 0,02% à 0,30% pour le taux d'alcool dans le sang relatif environ. Le niveau seuil du Test Rapide d'Alcool dans l'Urine peut varier en fonction des réglementations et des lois locales. Les résultats des tests peuvent être comparés aux niveaux de référence avec le tableau de couleur sur l'emballage en aluminium.

SPÉCIFICITÉ DU TEST DE L'ALCOOL

Le Test Rapide d'Alcool dans l'Urine réagit avec les alcools méthylique, éthylique et allylique.

SUBSTANCES INTERFÉRANTES DE L'ALCOOL

Les substances suivantes peuvent interférer avec le Test Rapide d'Alcool dans l'Urine lors de l'utilisation d'échantillons autres que l'urine. Les substances nommées n'apparaissent normalement pas en quantité suffisante dans l'urine pour interférer avec le test.

A. Agents qui améliorent le développement de la couleur

• Peroxydases

• Oxydants forts

B. Agents qui inhibent le développement de la couleur

• Agents de réduction : Acide ascorbique, Acide tannique, Pyrogallol, Mercaptans et tosylates,

Acide oxalique, Acide urique

• Bilirubine

• L-méthyldopa

• L-dopa

• Méthampyrone

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986 ; 1735.

2. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.

3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998 ; 22 (6): 474

4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986.

5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Σ	Contient le nécessaire pour <n> tests
IVD	Dispositif médical de diagnostic In Vitro	LOT	Code lot
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne/Union Européenne		Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Limite de température	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas ré-utiliser		Attention

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muesnster,
Germany