

Rapid Self Test Inc.

Flacon Multi-Test pour Stupéfiants

Cat: RST-DOA-HDTC

Spécimen: Urine

Version : 01

Date d'effet: 2016-12

Pour usage dans les laboratoires professionnels pour les diagnostics *in vitro*

UTILISATION ENVISAGÉE

Le Flacon Multi-Test pour Stupéfiants est un dispositif de test immunochromatographique rapide pour la détection des stupéfiants dans l'urine humaine.

SOMMAIRE

Le Flacon Multi-Test pour Stupéfiants est un test rapide de dépistage d'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux élevés de stupéfiants, selon les seuils de détection recommandés par Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPE SCIENTIFIQUE

Le Flacon Multi-Test pour Stupéfiants est un test immunochromatographique basé sur le principe de liaison chimique compétitive. Les stupéfiants qui peuvent être présents dans le spécimen d'urine sont en compétition avec un conjugué coloré de stupéfiant immobilisé pour des sites de liaison avec leur anticorps spécifique. Au cours des tests, un spécimen d'urine migre vers le haut de chaque bande par capillarité. Si un stupéfiant est présent dans le spécimen d'urine à une concentration en dessous du seuil de détection, il ne saturera pas les sites de liaison avec son anticorps spécifique. Les particules revêtues d'anticorps seront alors capturées par le conjugué coloré et une ligne colorée visible apparaîtra dans zone de test de la bande du stupéfiant spécifique. La ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test si la concentration du stupéfiant est au-dessus du seuil de détection, car la drogue saturera tous les sites de liaison avec l'anticorps.

Un spécimen d'urine contenant le stupéfiant spécifique ne produit pas de ligne colorée dans la zone de test, alors qu'un spécimen d'urine qui ne contient pas le stupéfiant ou un spécimen contenant une concentration de stupéfiant inférieure au seuil de détection produit une ligne colorée dans la zone de test.

RÉACTIFS

Chaque zone de test dans le flaçon contient des particules couplées à un anticorps monoclonal de souris et des conjugués composés du stupéfiant mesuré et une protéine. Un anticorps de chèvre est employé dans chaque zone de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Pour l'usage dans les laboratoires professionnels pour les diagnostics *in vitro* seulement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le Flaçon de Test doit rester dans son paquet scellé jusqu'à l'utilisation.
- Tout spécimen doit être considéré comme hasardeux et doit être manipulé comme tout agent infectieux.
- Les bandelettes doivent être disposées en conformité avec les réglementations locales pour le jet des produits infectieux.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Ce kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le Flaçon de Test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le paquet. Le Flaçon de Test doit rester dans le paquet scellé jusqu'à l'utilisation.

NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

COLLECTION DU SPÉCIMEN ET PRÉPARATION

Collection du spécimen d'urine

Le spécimen d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à n'importe quel moment de la journée peut être utilisée. Les spécimens d'urine contenant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés se déposer pour obtenir un surnageant clair à tester.

Stockage du spécimen

Les spécimens d'urine peuvent être stockés à 2-8°C pendant jusqu'à 48 heures avant le test. Pour un stockage prolongé, les spécimens peuvent être congelés et conservés à moins de -20°C. Les spécimens congelés doivent être décongelés et

mélangés avant le test.

MATÉRIAUX

Contenu du Kit

- Flaçon de test
- Notice d'emballage

Matériaux Requis mais Non-Inclus

- Récipient pour la collection du spécimen
- Chronomètre

MODE D'EMPLOI

Permettre le Flaçon de Test, les spécimens et/ou les contrôles de s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant l'utilisation.

1. Vérifier que le paquet est à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le flaçon du paquet scellé et utiliser aussitôt que possible.
2. Enlever le couvercle du flaçon. Recueillir le spécimen dans le flaçon. Ne pas remplir en dessus de l'indicateur de 30ml du flaçon.
3. Retirer l'autocollant couvrant les résultats du test.
4. Si un contrôle contre la falsification est inclus dans le flaçon, interpréter la zone de contrôle anti-falsification après 3 à 5 minutes. Comparer les couleurs sur la zone de contrôle anti-falsification au tableau de couleurs ci-joint. Si le spécimen indique une falsification, nous recommandons d'ignorer les résultats du test, et tester l'urine avec un autre flaçon ou recueillir un nouveau spécimen.
5. Démarrer le chronomètre, les résultats doivent être interprétés après 5 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RESULTAT POSITIF:



Seule une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

RESULTAT NEGATIF:



Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la zone de test (T).

RESULTAT INVALIDE:



La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit une ligne de contrôle au moment de la lecture spécifiée doivent être ignorés. Examiner la procédure et répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif. Il confirme que le volume du spécimen est suffisant et que la procédure est correcte. Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Il est recommandé que des spécimens pré-identifiés comme positif ou négatif soient testés comme une bonne pratique de laboratoire pour vérifier la procédure et la performance du test.

LIMITATIONS

1. Le Flaçon Multi-Test pour Stupéfiants ne produit qu'un résultat qualitatif préliminaire. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse de gaz est la méthode de confirmation préférable.^{3,4}
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les spécimens d'urine peuvent entraîner des faux résultats.
3. Les adultérants, comme l'eau de Javel et / ou de l'alun, dans des spécimens d'urine peuvent produire des faux résultats quel que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une falsification, le test doit être répété avec un autre spécimen d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence du stupéfiant ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.

5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement une urine exempte de drogues. Les résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil de détection du test.

6. Le test ne fait aucune distinction entre les stupéfiants et certains médicaments.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

A. Exactitude

La précision du Flaçon Multi-Test pour Stupéfiants a été comparée et vérifiée contre des tests commerciaux avec une valeur similaire au même seuil de détection. Les spécimens d'urine prélevés sur des volontaires qui prétendent être des non-utilisateurs ont été examinés dans les deux tests. Les résultats ont été > 99,9% d'accord.

B. Reproductibilité

La reproductibilité du Flaçon Multi-Test pour Stupéfiants a été vérifiée par des tests en aveugle effectués à quatre endroits différents. Les spécimens avec des concentrations à 50% du seuil positif étaient tous déterminés à être négatif, tandis que les spécimens avec des concentrations à 200% du seuil positif étaient tous déterminés à être positif.

C. Précision

La précision du test a été déterminée par des tests en aveugle avec des solutions de contrôle. Des solutions de contrôle avec des concentrations de stupéfiants à 50% du seuil positif ont donné des résultats négatifs, et les solutions de contrôle avec des concentrations à 150% du seuil positif ont donné des résultats positifs.

D. Spécificité

Les tableaux suivants listent les concentrations de produits chimiques (ng/mL) en dessous desquelles le Flaçon Multi-Test pour Stupéfiants a donné un résultat positif après 5 minutes.

E. Sensibilité

Produit	Seuil de détection
MOP One Step Morphine Test	300ng/ml
MET One Step Methamphetamine Test	1000 ng/ml
THC One Step Marijuana Test	50 ng/ml
MDMA One Step Test	500 ng/ml
KET One Step Ketamine Test	1000 ng/ml
AMP One Step Amphetamine Test	1000 ng/ml
BAR One Step Barbiturates Test	300 ng/ml
BZO One Step Benzodiazepines Test	300 ng/ml
BUP One Step Buprenorphine Test	10 ng/ml
COC One Step Cocaine Test	300 ng/ml
COT One Step Cotinine Test	200 ng/ml
EDDP One Step Test	100 ng/ml
MTD One Step Methadone Test	300 ng/ml
MQL One Step Methaqualone Test	300 ng/ml
OPI One Step Opiates Test	2000 ng/ml
OXY One Step Oxycodone Test	100 ng/ml
PCP One Step Phencyclidine Test	25 ng/ml
PPX One Step Propoxyphene Test	300 ng/ml
TCA One Step Tricyclic Antidepressants Test	1000 ng/ml

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA.2002. pp 559-562.



Rapid Self Test Inc.
54 Trehorne Drive
Etobicoke, Ontario,
Canada M9P 1N9
www.rapidselftest.com

