

SureStep™ MET

1 Etape Test de Méthamphétamine sur Cassette (Urine) Mode d'Emploi

Français

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Méthamphétamine dans l'urine humaine. Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel.

INDICATIONS

La cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de la Méthamphétamine dans les échantillons urinaires humains à une concentration de 1.000 ng/ml. Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice. Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

RÉSUMÉ

La Méthamphétamine est une drogue stimulante qui crée une accoutumance et agit fortement sur certaines zones du cerveau. La Méthamphétamine est proche chimiquement de l'amphétamine, mais a un effet plus fort que cette dernière sur le cerveau. La Méthamphétamine est fabriquée dans des laboratoires clandestins et a un potentiel élevé d'abus et de dépendance. Elle peut être prise oralement, par injection ou inhalation. Des doses élevées produisent une stimulation intense du système nerveux central, avec euphorie, excitation, perte d'appétit, sensation d'énergie et de puissance. La réaction cardiovasculaire à la Méthamphétamine inclue augmentation de la tension artérielle et arythmie cardiaque. Les réactions plus sévères comprennent anxiété, paranoïa, hallucinations, comportement psychotique, ainsi que dépression et fatigue extrême.

Les effets de la drogue durent de 2 à 4 heures et la demi-vie dans le corps de 9 à 24 heures. La Méthamphétamine est excrétée dans les urines essentiellement sous forme d'amphétamine et de dérivés d-amins et oxydés. Toutefois, 10 à 20% de la Méthamphétamine est excrétée intacte. La présence de la drogue mère dans les urines est donc indicatrice d'une prise de Méthamphétamine. Celle-ci est détectable dans les urines pendant 3 à 5 jours, suivant le pH des urines, après une prise. La cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape est un test rapide de dépistage qui ne nécessite pas d'instrumentation. Le test utilise un anticorps qui détecte de manière sélective des taux élevés de Méthamphétamine dans les urines. La cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de Méthamphétamine dans les urines dépasse 1.000 ng/ml.

PRINCIPE

La cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide basé sur le principe de compétition. Les drogues présentes dans l'échantillon, en se liant aux anticorps fixés sur la membrane, entrent en concurrence avec le conjugué. Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine se déplace sur la membrane par capillarité. Si de la Méthamphétamine est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 1.000 ng/ml, celle-ci ne pourra pas saturer le site sur la membrane où sont fixés les anticorps, couplés à des particules de couleur. Ces anticorps seront capturés par la Méthamphétamine contenue dans le conjugué, et formeront une ligne de couleur dans la zone de test de la cassette. Dans le cas où la concentration de Méthamphétamine est supérieure à 1.000 ng/ml, celle-ci saturera les sites où les anticorps anti-Méthamphétamine sont fixés, et aucune ligne de couleur n'apparaîtra.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur tandis qu'un échantillon négatif, ou contenant un taux inférieur au seuil de détection, donnera une ligne de couleur dans la zone test de la cassette. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le volume d'échantillon est suffisant et la mèche a été suffisamment imbibée.

REACTIFS

La cassette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux anti- Méthamphétamine et un conjugué aux protéines de Méthamphétamine. Un anticorps de chèvre est utilisé pour la ligne de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées, filtrées ou laissés sédimenter afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

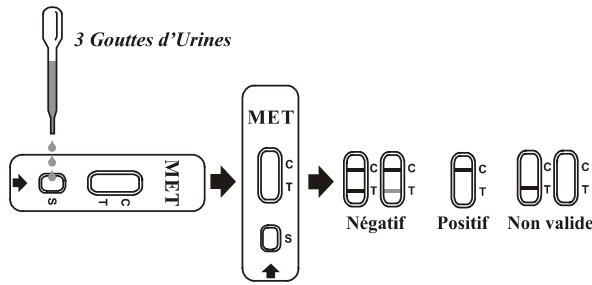
Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipient pour recueil des urines
- Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes pleines d'urine (approx. 100 µl de volume total) dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher alors le chronomètre. Eviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessus.
3. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en Méthamphétamine dans l'urine est en dessous du seuil de détection (1.000 ng/ml).

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

POSITIF : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en Méthamphétamine dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (1.000 ng/ml).

NON VALIDE : Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être revue et le test répété sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{1,2}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adulterantes telles les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adulterants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de drogues dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence de drogues à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.

PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape à un autre test rapide de détection de Méthamphétamine. Les échantillons provenaient de 300 sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. 10% des échantillons testés se situaient à -25% ou +25% de la concentration seuil de 1.000 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode	Autre Test Rapide MET		Total Résultats
	Résultats Positif	Négatif	
Cassette Test de Méthamphétamine	147	0	147
	1	152	153
Total Résultats	148	152	300
% Corrélation	99%	>99%	99%

Comparés au seuil de détection de 1.000 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants:

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats Positif	Négatif	
Cassette Test de Méthamphétamine	135	12	147
	1	152	153
Total Résultats	136	164	300
% Corrélation	99%	93%	96%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Méthamphétamine aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml et 1.500 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude >99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de Méthamphétamine (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	24	6
1.000	Seuil	30	1	12
1.250	+25%	30	1	29
1.500	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape à 5 minutes :

Substance	Concentration (ng/ml)
p-Hydroxyméthamphétamine	30.000
D-Méthamphétamine	1.000
L-Méthamphétamine	8.000
(±)-3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	2.000
Mephentermine	50.000

Précision

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents par des manipulateurs non expérimentés sur 3 lots différents de tests pour vérifier la précision inter essais, intra essais et inter opérateurs. Un panel d'échantillons identiques codés contenant de la Méthamphétamine aux taux de 25% au dessus et en dessous du seuil de détection et 50% au dessus et en dessous du seuil de détection de 1.000 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Concentration de Méthamphétamine (ng/ml)	par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	10	5	2	13	13	2
1.250	15	0	15	0	15	1	14
1.500	15	0	15	0	15	0	15

Effet de la gravité spécifique de l'urine

15 échantillons d'urine avec des gravités faibles à fortes ont été chargés avec 500 ng/ml et 1.500 ng/ml de Méthamphétamine. La cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape a été testée en double sur les 15 échantillons chargés et non chargés. Les résultats démontrent que des taux de gravité spécifiques d'urine variés n'influent pas sur le résultat du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'urines négatives poolées a été ajusté de 5 à 9 (par incrémentation de 1 pH). Les pools ont été chargés en Méthamphétamine aux taux de 500 ng/ml et 1.500 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives et des urines positives en Méthamphétamine. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la cassette "Test de Méthamphétamine" (Urine) MET 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

4-Acétamidophénol	Creatinine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycoarticoesterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextrométhorphan	Meperidine	Promazine
Acétylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(+)-3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	3,4-Méthylènedioxyethyl-amphétamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	3,4-Méthylènedioxyethyl-amphétamine	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egongine hydrochloride	Mephentermine	Quinine
D-Amphetamine	Egongine méthylester (1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine	Ranitidine
D,L-Amphetamine	L-Epinephrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	Erythromycin	Naloxone	Serotonin
Aspartame	β-Estradiol	Naltrexone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	Estroène-3-sulfate	Naproxen	Sulfamethazine
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulindac
Benzoic acid	Fenfluramine	Nifedipine	Temazepam
Benzoylcegonine	Fenpropafen	Norethindrone	Tetracycline
Benzphetamine	Fenpropafen	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Furosemide	3-Acétate	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	Genisteic acid	3-β-D-glucuronide)	Tetrahydrozoline
Caffeine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	Thiamine
Cannabidiol	Hydralazine	Oxalic acid	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	D, L-Tyrosine
Chlorphenicol	Hydrocodone	Oxalic acid	Tolbutamide
Chlorhidrapoxide	Hydrocortisone	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Chlorhidrapoxide	Chlorhidrapoxide	Oxymetazoline	Tolbutamide
Chlorhidrapoxide	Chlorhidrapoxide	Oxymetazoline	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Papaverine	Triamterene
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Trifluoparazine
Chlorquine	Ibuprofen	Pentobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	Imipramine	Perphenazine	Trifluoparazine
Clomipramine	Iproniazid	Phencyclidine	Trimethoprim
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phenelzine	Trimipramine
Cocacethylene	Isosuxprine	Phenobarbital	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phentermine	D, L-Tryptophan
Codine	Ketoprofen	L-Phénylphrine	Tyramine
Cortisone	Labetalol	β-Phénylthylamine	Uric acid
(-) Cotinine	Levorphanol	Verapamil	Zomepirac
		Prednisolone	Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

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

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nombre: 1155835401

Date efficace: 2006-xx-xx