

SureStep™ MOP

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

Français

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

INDICATIONS

La cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de la Morphine dans les échantillons urinaires humains à une concentration de 300 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.

RESUME

Les analgésiques opioïdes englobent tout un groupe de substances qui contrôlent la douleur en déprimant le système nerveux central. A haute dose, la Morphine produit une tolérance et une accoutumance accrues qui peuvent conduire à la toxicomanie. La Morphine est excrétée intacte; elle est aussi le produit métabolique majeur de la codéine et de l'héroïne. Elle est détectable dans les urines pendant plusieurs jours après une prise d'opiacés.

La cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 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 Morphine dans les urines. La cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de Morphine dans les urines dépasse 300 ng/ml, ce qui est le seuil de détection recommandé par le SAMHSA, USA (Service de Toxicomanie et Santé Mentale).

PRINCIPE

La cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 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 Morphine est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 300 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 Morphine 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 Morphine est supérieure à 300 ng/ml, celle-ci saturera les sites où les anticorps anti-Morphine 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-Morphine et un conjugué aux protéines de Morphine. 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 laissées sédimentées 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

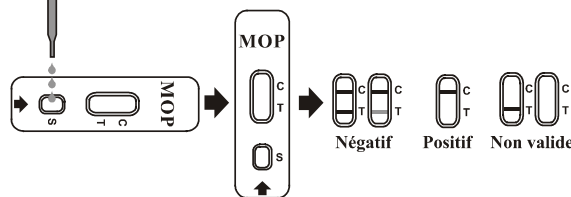
- Récipient pour recueil des urines
- Chronomètre

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-dessous.
3. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

3 Gouttes d'Urines



INTERPRETATION DU 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 Morphine dans l'urine est en dessous du seuil de détection (300 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 Morphine dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (300 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 Morphine" (Urine) MOP 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.^{2,3}
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 adjuvantes telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, 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.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 1 Etape à un autre test rapide de détection de Benzoylcgonine. 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 300 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode	Autre Test Rapide MOP		Total Résultats
	Résultats	Positif	
Cassette Test de Morphine	Positif	150	150
	Négatif	0	150
Total Résultats		150	300
% Corrélation		>99%	>99%

Comparés au seuil de détection de 300 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants:

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats	Positif	
Cassette Test de Morphine	Positif	141	150
	Négatif	0	150
Total Résultats		141	300
% Corrélation		>99%	94%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Morphine aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml et 450 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 Morphine (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	28	2
300	Seuil	30	20	10
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

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

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Codéine	300	Morphine 3-β-D-glucuronide	1.000
Ethylmorphine	6.250	Norcodéine	6.250
Hydrocodone	50.000	Normorphine	100.000
Hydromorphone	3.125	Oxycodone	30.000
Levorphanol	1.500	Oxymorphone	100.000
Thebaine	6.250	Procaine	15.000
Morphine	300	6-Monoacethylmorphine	400

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 Morphine 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 300 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de Morphine (ng/ml)	par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	15	0	15	0
225	15	12	3	11	4	13	2
375	15	4	11	0	15	7	8
450	15	1	14	2	13	0	15

Effet de la gravité spécifique de l'urine

15 échantillons d'urine avec des gravités faibles à fortes ont été chargés avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de Benzoylcgonine. La cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 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 Benzoylcgonine aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 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 Benzoylcgonine. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la cassette "Test de Morphine" (Urine) MOP 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

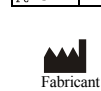
4-Acétamidophenol	Creatinine	Loperamide	β-Phényléthylamine
Acetophenidol	Acetofenestosterone	Maprotiline	Phénylpropylamine
N-Acetylprocainamide	Dextrométhorphan	Meperidine	Prednisone
Acetylcholinesterase	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amitriptyline	Diflunisal	Morphoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Méthylendioxy-amphetamine	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	(+) 3,4-Méthylendioxy-methamphetamine	Racitidine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	methamphetamine	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	Egonine methylester	Nalidixic acid	Saccharbital
ApoMorphine	(-)-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoylcgonine	Fenpropfen	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(E)- Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Hydroxyacetone	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	methamphetamine	Papaverine	Tolbutamide
(E) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene
Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorquine	Imipramine	Peritrobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	Iproniazide	Perphenazine	Trimipramine
Clomipramine	(E) Isoproterenol	Phenelzidine	Tryptamine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenethazine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
(-) Cotinine	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
	Labetalol	Phenylephrine	Verapamil
		Zomepirac	Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1753
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. 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: 1155838401
Date efficace: 2006-xx-xx