

SureStep™ MTD

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

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

INDICATIONS

La cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection de la Méthadone 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.

RÉSUMÉ

La Méthadone est un opiacé (opioïde de synthèse) qui soulage les douleurs moyennes à fortes. Ce médicament est aussi utilisé pour le traitement de la dépendance aux opiacés (morphine, héroïne) pour le soulagement du syndrome de sevrage aux opiacés au cours de la désintoxication et son utilisation à long terme comme traitement de substitution aux opiacés. La Méthadone orale est très différente de la méthadone par injection (intraveineuse). La Méthadone orale est partiellement stockée dans le foie pour une utilisation différée. La méthadone intraveineuse agit de façon similaire à l'héroïne.

La Méthadone est un anti-douleur de longue durée dont les effets durent pendant une période de douze à quarante-huit heures. La méthadone empêche le sujet de succomber à la tentation d'obtenir de l'héroïne, prévient des dangers de l'injection, ainsi que des changements d'humeurs qui sont les effets de la plupart des opiacés. La méthadone utilisée pendant de longues durées et à fortes doses peut entraîner un long syndrome de sevrage. Le sevrage de la méthadone est plus pénible et de plus longue durée que celui provoqué par l'arrêt de la prise d'héroïne, mais encore, la substitution et déplacement échelonné de la méthadone est une méthode de désintoxication acceptable pour les patients et leurs médecins traitants.

La cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 1 Etape est un test urinaire rapide qui peut être réalisé sans l'aide d'instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal qui détecte de façon sélective un niveau élevé de méthadone dans les urines. La cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 1 Etape détecte dans les urines un niveau de méthadone supérieur à 300 ng/ml.

PRINCIPE

La cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 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 Méthadone 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 Méthadone 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 Méthadone est supérieure à 300 ng/ml, celle-ci saturera les sites où les anticorps anti-Méthadone 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-Méthadone et un conjugué aux protéines de Méthadone. 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 centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés 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

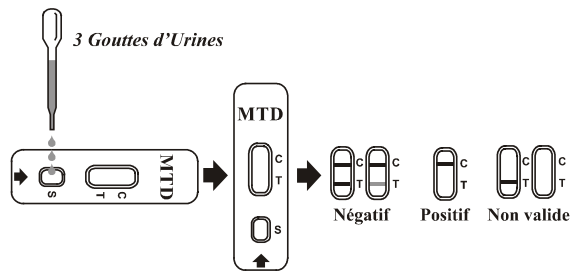
Matériel nécessaire mais non fourni

- 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



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

NÉGATIF: * 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 Méthadone 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 Méthadone 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 relue 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 Méthadone" (Urine) MTD 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.²³
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 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.

PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 1 Etape à un autre test rapide de détection de Méthadone. 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 MTD		Total Résultats
	Résultats	Positif	
Cassette Test de Méthadone	Positif	132	132
	Négatif	0	168
Total Résultats		132	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 Méthadone	Positif	122	132
	Négatif	1	168
Total Résultats		123	300
% Corrélation		99%	94%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Méthadone 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 Méthadone (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	4
300	Seuil	30	26	14
375	+25%	30	16	14
450	+50%	30	4	26

Spécificité analytique

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

Compound	Concentration (ng/ml)
Méthadone	300
Doxylamine	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 Méthadone 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 Méthadone (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	10	5	13	2	14	1
225	15	4	11	13	2	13	2
375	15	0	15	1	14	0	15
450	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 150 ng/ml et 450 ng/ml de Méthadone. La cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 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 Méthadone aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 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 Méthadone. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la cassette "Test de Méthadone" (Urine) MTD 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Dioclofenac	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amiritypyline	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methyl ester	(-) - w-Ephedrine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) - w-Ephedrine	D,L-Amphetamine sulfate	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	L - Epinephrine	Quinacrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzonic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylgonine	Fenofenfen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Genesisic acid	Norcodeine	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Temazepam
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	3-Acetate
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxazepam	3-(β-D-glucuronide)
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxycodone	Thebaine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlorquine	Ibuprofen	Papaverine	Thiordiazine
Cholesterol	Imipramine	Penicillin-G	D,L-Tyrosine
Clomipramine	Imipronid	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Clonidine	Isoniazid	Pentobarbital	Triamterene
Coacetylne	(±) - Isoproterenol	Perphenazine	Trifluoperazine
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Perphenazine	Trimethoprim
Codeine	Ketamine	Phenelzine	Trimipramine
Cortisone	Ketoprofen	Phenobarbital	Tryptamine
(-) Cotinine	Labetalol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Creatinine	Levorphanol	Trans-2-phenyl cyclopropylamine	Tyramine
Deoxycorticosterone	Loperamide	L-Phenylephrine	Uric acid
Dextromethorphan	Mephentermine		Verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

1. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216
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

Fabricant

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nombre: 115584101
Date efficace: 2006-xx-xx