

SureStep™ OPI

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

Français

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

INDICATIONS

La cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 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 2.000 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

Les opiacés regroupent toutes les substances provenant de la graine de pavot. Ils regroupent des produits naturels comme la Morphine et la codéine et des substances synthétiques comme l'héroïne. Les substances opioïdes décrivent plus généralement toute substance qui peut réagir avec un récepteur aux opiacés.

Les analgésiques opiacés regroupent des substances qui contrôlent la douleur par dépression du système nerveux central. Des doses importantes de Morphine peuvent induire une tolérance et une dépendance physiologique chez les utilisateurs. La Morphine est sécrétée sous forme non métabolisée et est aussi le produit métabolique majeur de la codéine et de l'héroïne. La Morphine est métabolisée plusieurs jours dans l'urine après la prise d'opiacés.

La cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 1 Etape est un test rapide de dépistage de la Morphine dans l'urine réalisable sans instrumentation particulière. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter la Morphine dans l'urine. La cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de Morphine dans l'urine est supérieur au seuil de détection du test (2.000 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 Opiacés" (Urine) OPI 1 Etape est un test immunologique sur urine basé sur une méthode de compétition. La Morphine présente dans l'urine est mise en compétition avec un conjugué vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps anti Morphine.

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. Si de la Morphine est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 2.000 ng/ml, les sites anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué Morphine-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test. Dans le cas où la concentration de Morphine est supérieure à 2.000 ng/ml, les sites anticorps seront totalement saturés par la Morphine présente dans l'échantillon, il ne pourra alors se former de bande colorée au niveau de la zone test.

Une urine positive ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone test tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande test colorée en l'absence de compétition avec la Morphine absente de l'échantillon. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

REACTIFS

La cassette contient un anticorps monoclonal de souris anti Morphine et des particules colorées couplées à un complexe Morphine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé pour la ligne de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- 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 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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

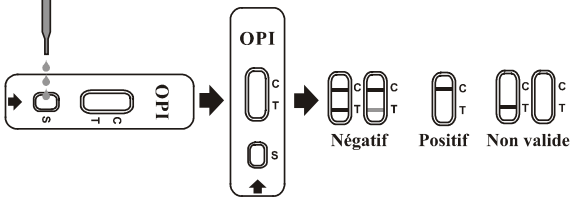
- Récipient pour recueil des urines
- Chromomètre

PROCEDURE

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

- Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
- 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.
- Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

3 Gouttes d'Urine



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 Morphine dans l'urine est en dessous du seuil de détection (2.000 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 Morphine dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (2.000 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 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

- La cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 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}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- 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.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- 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.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 1 Etape à un autre test rapide de détection de Morphine. 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 2.000 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

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

Comparés au seuil de détection de 2.000 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Positif	Négatif	
Cassette Test de Opiacés	134	16	150
	0	150	150
Total Résultats			300
% Corrélation			>99%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Morphine aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml, 2.000 ng/ml, 2.500 ng/ml et 3.000 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 de détection	n	Résultat	
			Négatif	Positif
0		30	30	0
1.000	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	30	0
2.000	Seuil	30	5	25
2.500	+25%	30	4	26
3.000	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

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

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Codéine	2.000	Morphine	2.000
Ethylmorphine	5.000	Norcodéine	12.500
Hydrocodone	12.500	Normorphine	50.000
Hydromorphone	5.000	Oxycodone	25.000
Levophanol	75.000	Oxymorphone	25.000
6-MonoacetylMorphine	5.000	Procaïne	150.000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2.000	Thebaïne	100.000

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

Concentration de Morphine (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1.000	15	15	0	15	0	14	1
1.500	15	13	2	10	5	5	10
2.500	15	4	11	0	15	3	12
3.000	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 1.000 ng/ml et 3.000 ng/ml de Morphine. La cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 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 Morphine aux taux de 1.000 ng/ml et 3.000 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 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 Morphine. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la cassette "Test de Opiacés" (Urine) OPI 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

4-Acétamidophénol	Creatinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine
Acetaminetidin	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextrométhorphan	Méprobamate	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Méthadone	D-Propoxyphène
Aminopyrine	Diclofenac	Méthoxyphénamine	D-Pseudoéphedrine
Amityriptyline	Diffunisal	(+)-3,4-Méthylédoxy-amphétamine	Quinine
Amobarbital	Digoxin	Amphétamine	Quinine
Amoxicillin	Diphényldramine	(+)-3,4-Méthylédoxy-méthamphétamine	Ranitidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Salicylic acid
Ascorbic acid	Egogonine hydrochloride	Naloxone	Secobarbital
D,L-Amphetamine	Egogonine méthylester	Naltrexone	Serotonin (5-Hydroxy-tryptamine)
ApoMorphine	(-)-w-Ephedrine	Naloxone	Sulfaméthazine
Ethyl-p-aminobenzoate	Erythromycine	Nafexone	Sulfadiazole
Atropine	β-Estradiol	Nagroxon	Tetrahydrozine
Benzilic acid	Estroène-3-sulfate	Niacinamide	Temazepam
Benzoic acid	Aspartame	Nifédipine	Tetracycline
Benzoylecgonine	Fenoprofen	Norethindrone	Tetrahydrocortisone, 3-Acétate
Benzphetamine	Furosemide	D-Norpropoxyphène	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Gentisic acid	Noscapine	3-(β-D-glucuronide)
Bromphéniramine	Hémoglobine	D,L-Oxapentamine	Tetrahydrozine
Caffeine	Hydralazine	Oxalic acid	Thiamine
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxolinic acid	D, L-Tyrosine
Chloramphenicol	Chloroxyhippuric acid	Papaverine	Tolbutamide
Chloridiazepoxide	p-Hydroxy-Méthamphétamine	Papaverine	Triamterene
Chlorothiazide	3-Hydroxythiamine	Penicillin-G	Trihydroperazine
(±) Chlorphéniramine	Ibuprofène	Pentazocine	Triméthoprim
Chlorpromazine	Imipramine	Pentobarbital	Triméthoprim
Chlorure	Ipromazine	Phénylbarbital	Tripropazine
Cholesterol	(±) Isoproterenol	Phénylcyclidine	Tryptamine
Clomipramine	Isoxsuprine	Phénazine	D, L-Tryptophan
Clonidine	Kétamine	Phénobarbital	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Ketoprofène	Phentermine	Uric acid
Cortisone	Labetalol	L-Phénylphéline	Verapamil
(-) Cotinine	Lopramide	β-Phényléthylamine	Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 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: 1155842901
Date efficace: 2006-xx-xx