

# SureStep™ THC

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

Français

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

### INDICATIONS

La cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape est un test immunochromatographique rapide pour la détection du 11-nor- $\Delta^2$ -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique (métabolite du cannabis) dans l'urine à une concentration de 50 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

THC ( $\Delta^2$ -tetrahydrocannabinol) est le principal principe actif du cannabis. Lorsqu'il est fumé ou administré par voie orale, le cannabis produit un effet euphorique. Le cannabis occasionne chez ses utilisateurs des pertes de mémoire et un ralentissement de l'apprentissage. Les utilisateurs peuvent aussi avoir des épisodes passagers de confusion ou d'anxiété. Un usage à long terme et intense de cannabis peut aussi entraîner des troubles du comportement. Après avoir fumé du cannabis, l'effet maximal apparaît au bout de 20 à 30 minutes et dure 90 à 120 minutes après la prise d'une cigarette. Des taux élevés de métabolites dans l'urine apparaissent quelques heures après la prise et restent détectables pendant 3 à 10 jours. Le principal métabolite éliminé dans l'urine est le 11-nor- $\Delta^2$ -tetrahydrocannabinol-9-carboxylique acide ( $\Delta^2$ -THC-COOH).

La cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape est un test rapide de dépistage de métabolites du cannabis (THC) dans l'urine réalisable sans instrumentation particulière. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter le THC dans l'urine. La cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de THC dans l'urine dépasse (50 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 Cannabis" (Urine) THC 1 Etape est un test immunologique sur urine basé sur une méthode de compétition. Le THC présente dans l'urine est mise en compétition avec un conjugué vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps anti THC.

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de THC au-dessus de 50 ng/ml, les sites anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué THC-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test. En présence d'un taux de THC au-dessus de 50 ng/ml, les sites anticorps seront totalement saturés par le THC 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 le THC présente 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.

### REACTIVITES

La cassette contient un anticorps monoclonal de souris anti THC et des particules colorées couplées à un complexe THC-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande 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

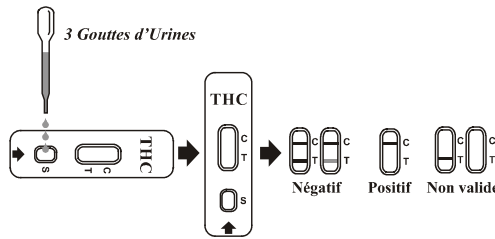
#### Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi
- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Matériel nécessaire non fourni
- 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 savonnette 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 savonnette 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)

**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 Cannabis dans l'urine est en dessous du seuil de détection (50 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 Cannabis dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (50 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 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 fonctionnement est correct.

### LIMITES

1. La cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 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.<sup>1,2</sup>
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.

### PERFORMANCE

#### Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape à un autre test rapide de détection de Cannabis. 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 50 ng/ml 11-nor- $\Delta^2$ -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode	Autre Test Rapide THC		Total Résultats
	Résultats Positif	Résultats Négatif	
Cassette Test de Cannabis	143	0	143
	Négatif	0	157
<b>Total Résultats</b>	<b>143</b>	<b>157</b>	<b>300</b>
<b>% Corrélation</b>	<b>&gt;99%</b>	<b>&gt;99%</b>	

Comparés au seuil de détection de 50 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats Positif	Résultats Négatif	
Cassette Test de Cannabis	119	24	143
	Positif	3	154
<b>Total Résultats</b>	<b>122</b>	<b>178</b>	<b>300</b>
<b>% Corrélation</b>	<b>98%</b>	<b>87%</b>	<b>91%</b>

Comparés au seuil de détection de 25 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats Positif	Résultats Négatif	
Cassette Test de Cannabis	137	6	143
	Positif	4	153
<b>Total Résultats</b>	<b>141</b>	<b>159</b>	<b>300</b>
<b>% Corrélation</b>	<b>97%</b>	<b>96%</b>	<b>97%</b>

#### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en 11-nor- $\Delta^2$ -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml et 75 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude de >99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de 11-nor- $\Delta^2$ -THC-9 COOH (ng/ml)	Pourcentage du seuil de détection	n	Résultat	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	10	20
50	Seuil	30	4	26
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30

### Spécificité analytique

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

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Cannabinoïl	20.000	$\Delta^2$ - THC	15.000
11-nor- $\Delta^2$ - THC-9 COOH	30	$\Delta^2$ - THC	15.000
11-nor- $\Delta^2$ - THC-9 COOH	50		

### 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 THC 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 50 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de 11-nor- $\Delta^2$ -THC-9 COOH (ng/ml)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14	1	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	15	0
37,5	15	8	7	14	1	8	7
62,5	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

### Effet de la gravité spécifique de l'urine

26 échantillons d'urine avec des gravités faibles à fortes ont été chargés avec 25 ng/ml et 75 ng/ml de 11-nor- $\Delta^2$ -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique. La cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape a été testée en double sur les 26 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.

### Effets 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 11-nor- $\Delta^2$ -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique aux taux de 25 ng/ml et 75 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

### Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des substances ajoutées à des échantillons positifs et négatifs pour Cannabis. Les substances suivantes n'ont montré aucune réactivité croisée avec la cassette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape à une concentration de 100 µg/ml.

### Substances ne donnant pas de réactions croisées

4-Acétamidophenol	Deoxy corticostérone	(+)-3,4-Méthylènedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acétophenétidin	Dextrométhorphan	amphetamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Méthylènedioxy-méthamphetamine	Promazine
Acétylsalicylic acid	Diclofenac	methylphenidate	Promethazine
Ampropryline	Diflunisal	Methylphenol	D,L-Propranolol
Amibutyline	Digoxin	Morphine-3- $\beta$ -D-glucuronide	D-Propraphyphene
Amobarbital	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Quinidine
Amoxicillin	Doxylamine	Naloxone	Quinine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Naloxone	Rantidine
L-Ascorbic acid	Egonine methyl ester	Naltrexone	Salicicylic acid
D,L-Amphetamine	D,L-Amphetamine	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamine	Erythromycin	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Apomorphine	$\beta$ -Estradiol	Nifedipine	Sulfamethazine
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Norcoedine	Sulindac
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norethindrone	Temazepam
Benzilic acid	Fenoprofen	Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzoinic acid	Furosemide	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Benzoyllecgonine	Genitistic acid	D,L-Octopamine	3-Acétate
Benzphetamine	Hemoglobin	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	Oxazepam	3 ( $\beta$ -D-glucuronide)
(-)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Caffeine	Hydrocodone	Oxycodone	Thebaine
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Thiamine
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxy-méthamphetamine	Thioridazine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Phenylephrine	D, L-Thyroxine
Chloridazépoxide	Ibuprofen	Phenylbutazone	Tolbitamide
Chlorothiazide	Imipramine	Phenyltoleramide	Triamterene
(+)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Phenyltoleramide	Trifluperazine
Chlorpromazine	(-)- Isoprotérolol	Phenyltoleramide	Tripropylamine
Chlorure	Isoxsuprine	Phenyltoleramide	Trimipramine
Cholesterol	Ketamine	Phenyltoleramide	Trypamine
Clomipramine	Ketoprofen	Phenyltoleramide	Trypamine
Clonidine	Labelol	Phenyltoleramide	Trypamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenyltoleramide	D, L-Tryptophan
Codéine	Loperamide	Phenyltoleramide	Tyramine
Cortisone	Martinitine	Phenyltoleramide	D, L-Tyrosine
(+)-Cotinine	Meprobamate	Phenyltoleramide	Uric acid
Créatine	Methadone	Phenyltoleramide	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenyltoleramide	Zomepirac

### BIBLIOGRAPHIE

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

### 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: 1155845901  
Date efficace: 2006-xx-xx