

INTEX[®]-Drogentest

Mode d'emploi

Test rapide monophasé pour la détermination de stupéfiants dans l'urine

Aphétamines	Méthadone
Barbituriques	Méthamphétamines
Benzodiazépines	Opiacés (Morphine, Héroïne, Codéine)
Buprenorphine	TCA (Antidépresseurs tricycliques)
Cocaïne	THC (Cannabinoïde)
MDMA (Ecstasy)	

1 INTRODUCTION

L'INTEX[®]-Drogentest est un test monophasé immunassay (écoulement latéral) pour déterminer rapidement de façon qualitative la présence de stupéfiants dans l'urine humaine. Ce test est prévu pour l'utilisation dans les laboratoires professionnels et les cabinets médicaux. Le test doit être exécuté uniquement selon ces directives et n'est pas autorisé à la vente aux particuliers.

Pour la détection de drogues dans l'urine, une vaste palette des tests est proposée; des tests simples (immunoassay) aux méthodes d'analyse complexes. La simplicité d'utilisation, la rapidité et la sensibilité des tests de type immunoassay en font la méthode préférentielle de détection dans l'urine d'abus de drogues. Le test INTEX[®]-Drogentest est basé sur le principe de haute spécificité de réaction immunochimique antigènes-anticorps, utilisé pour l'analyse de composants dans les liquides biologiques. L'INTEX[®]-Drogentest est un test rapide visuel immunochromato-graphique compétitif employé pour la détermination qualitative de drogues dans l'urine.

Drogue	Drogue / Métabolite	Limite de détection (cut-off)
Amphétamines		1000 ng/ml
Barbituriques	Secobarbital	300 ng/ml
Benzodiazépines	Oxazepam	300 ng/ml
Buprenorphine		10 ng/ml
Cocaïne/-métabolites	Benzoylécgonine	300 ng/ml
MDMA (Ecstasy)	(+/-) 3,4 Methylen-dioxy-methamphetamin	1000 ng/ml
Méthadone	Méthadone	300 ng/ml
Méthamphétamines	Méthamphétamines	1000 ng/ml
Opiacés	Morphine, Héroïne, Codéine	300 ng/ml
TCA (Antidépresseurs tricycliques)	Nortriptylin	1000 ng/ml
THC	11-nor- Δ -9-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonique	50 ng/ml

Ce test fournit un résultat analytique temporaire. Pour des données plus spécifiques, des analyses plus approfondies sont requises. Le test gazochromatographique/spéctrométrique (GC/SM) est reconnu par le National Institute on Drug Abuse (NIDA) comme méthode de référence. Chaque

résultat concluant à l'abus de stupéfiants devrait être comparé avec les symptômes cliniques et être interprété avec compétence.

2 APERÇU ET EXPLICATIONS

Amphétamines: Les amphétamines (amphétamines, méthamphétamines et les drogues de structure analogue, comme l'ecstasy) appartiennent à la famille des sympathomimétiques, dont les effets biologiques sont: stimulation, renforcée du SNC, effet anorexigène, hyperthermie et accélération du rythme cardiaque. Les amphétamines sont généralement consommées par voie orale ou peuvent se fumer. Quelques études ont démontré qu'une consommation abusive et prolongée entraîne des lésions des structures cérébrales essentielles.

Barbituriques: Les barbituriques font partie des tranquillisants à agissant sur le SNC. Le phéno-barbital est un dérivé à action prolongée utilisé comme tranquillisant diurne et comme spasmolytique à large spectre. Le pentobarbital et le secobarbital sont deux exemples de tranquillisant à courte durée d'action. L'abus de barbiturique n'entraîne pas seulement une diminution des capacités de coordination et un état confusionnel mais peut causer une dépression respiratoire, le coma et même la mort. Les barbituriques se prennent per os, rectal, iv ou im. Les barbituriques à courte durée d'action sont éliminées dans l'urine sous forme de métabolites tandis que les préparations à durée d'action prolongée sont éliminées dans l'urine sous leur forme initiale.

Méthadone: La méthadone est un stupéfiant anesthésique de synthèse utilisé dans le cadre d'un traitement de substitution de la toxicomanie. Aux effets psychologiques s'ajoutent l'analgésie, la sédation et des troubles respiratoires. Une surdose peut entraîner le coma et même la mort. Les voies d'administrations courantes sont orale et iv. La méthadone est métabolisée dans le foie. L'élimination se fait principalement par les reins. La demi-vie biologique est de 15 à 60 h.

Benzodiazépines: Les benzodiazépines sont les substances les plus répandues à effet anxiolytique, tranquillisant, myorelaxant et anticonvulsivant. Les voies d'administration courantes sont per os et par injection. Les benzodiazépines sont métabolisées dans le foie d'ou certains métabolites ont également un effet pharmaceutique. Les benzodiazépines et leur métabolites sont éliminées dans les urines. La consommation de benzodiazépines entraîne la somnolence et un état confusionnel. Une consommation simultanée avec de l'alcool ou d'autres substances tranquillisantes à action centrale aura pour effet de renforcer l'action des benzodiazépines. A hautes doses et à long terme, une dépendance psychique et physique s'installe.

Cocaïne: La cocaïne est un produit naturel extrait des feuilles de la plante de coca (erythroxyton coca). Elle est un puissant stimulant du SNC et également un anesthésique local. Aux effets psychiques liés à la consommation de cocaïne s'ajoutent un état euphorique, une sensation de performances accrues, une accélération du rythme cardiaque, une mydriase, des poussées de fièvre et une augmentation de la sudation. La cocaïne est éliminée dans un temps court sous forme de benzoylecgonine dans l'urine. La demi-vie de la benzoylecgonine est de 5 ou 8 h, donc considérablement plus longue que celle de la cocaïne (0,5-1,5 h). La benzoylecgonine peut habituellement se détecter pendant les 24 à 60 h qui suivent la consommation de cocaïne.

La **MDMA** (3,4-Méthylène-dioxy-méthamphétamine) est la composante principale de la drogue de synthèse nommée Ecstasy («E», «X», «XTC», «love drug», «love pill», «Adam», «Eve»). En plus, les ecstasy peuvent contenir également de la MDA, MDEA et d'autres substances apparentées aux amphétamines. L'ecstasy agit de façon stimulante sur le SNC causant une sensation d'euphorie, de l'agitation et réduit la sensation de faim. La non perception des signaux d'alarme physiques entraîne dans beaucoup de cas un surmenage extrême qui peut être mortel. Outre l'accoutumance psychique, la prise d'ecstasy peut engendrer une attaque cérébrale (apoplexie), des convulsions, délire et psychose. La MDMA est éliminée dans l'urine à peu près inchangée.

Méthamphétamines: La méthamphétamine est un sympathomimétique puissant à utilisation thérapeutique. Une dose plus élevée entraîne une stimulation accrue du SNC, un état euphorique, une sensation de puissance. En outre, suivent de l'agitation, des épisodes paranoïaques et une accélération du rythme cardiaque. De plus hautes doses peuvent causer des épisodes de psychose indifférenciables de la schizophrénie. La méthamphétamine est éliminée dans l'urine en partie

sous forme d'amphétamine et en partie sous forme de dérivés désaminés et hydroxylés. 40% de la méthamphétamine sera toutefois éliminée sous sa forme initiale; c'est pourquoi il est possible de déterminer que la substance d'origine à avoir été consommée est la méthamphétamine.

Opiacés: Les opiacés, comprenant l'héroïne, la morphine et la codéine sont des drogues tirées de la sève blanche de la „papaver somniferum“. Dans l'organisme l'héroïne est rapidement transformée en morphine et éliminée dans l'urine. Il en va de même pour la codéine utilisée dans quelques préparations pharmaceutiques. Ainsi la détermination de morphine (c'est-à-dire les métabolites morphine-glucuronides) dans l'urine peut résulter de la consommation d'héroïne et/ou de codéine aussi bien que de morphine.

THC (marijuana/cannabis): La marijuana ou cannabis est un hallucinogène issu de la fleur de chanvre. La marijuana se fume le plus généralement. L'abus provoque un effet sur SNC, un humeur versatile, modifie la perception, cause de la désorientation, altère la mémoire immédiate, entraîne un état anxieux voire paranoïaque, dépression, confusion et une augmentation du rythme cardiaque. Néanmoins, il peut s'installer une tolérance à ces effets physiques et psychiques. Les premiers signes de manque sont l'agitation, l'insomnie, l'anorexie et des malaises. La marijuana est métabolisée dans le foie. La première substance présente dans l'urine issue de la dégradation de la marijuana est l'acide carbonique 11-nor- Δ -9-tetrahydrocannabinol-9 (THC) et le dérivé glucuronide. La consommation de cannabis est ainsi démontrée par la présence dans l'urine de cannabinoides et de leurs carboxylmétabolites.

TCA: Les antidépresseurs tricycliques (ATC) ont été prescrits dans les années 50 pour traiter les dépressions. Ce sont les plus anciens antidépresseurs encore prescrits. Jusqu'à récemment, les ATC étaient les médicaments de 1^{er} choix pour traiter les symptômes dépressifs aigus. Exemples d'ATC Imipramin, (p.ex. Tofranil[®]), Amitriptylin (p.e. Saroten[®], Laroxyl[®]) Nortriptylin (p.e. Nortrilen[®]). Les antidépresseurs interviennent dans le métabolisme aussi bien que dans l'échange entre récepteurs des neurotransmetteurs (surtout noradrénaline et sérotonine). Outre leur effet sur les symptômes cibles, les ATC ont une action anticholinergique, ce qui explique une partie des effets secondaires. Une surdose d'ATC se manifeste par des symptômes cardio-vasculaires graves (hypotension, tachycardie, arythmie) aussi bien que par de l'hypothermie, délire et convulsions.

3 PRINCIPE DU TEST

L'INTEX[®]-Drogentest est un test monophasé rapide immunologique. La drogue ou ses métabolites présents dans l'échantillon entrent en concurrence pour un nombre limité des places de fixation d'anticorps spécifiques avec une drogue marquée chimiquement (test de compétition).

La cassette de test renferme une membrane imprégnée du conjugué de drogue correspondant dans la région **T**. Un complexe monoclonal contredrogué coloré se situe à l'extrémité droite de la membrane (près de l'ouverture ronde). L'anticorps coloré se déplace avec l'urine dans la membrane (chromatographie). En cas d'absence de la drogue dans l'urine l'anticorps se fixe au conjugué dans la région **T** et une ligne colorée apparaît.

Cela signifie: une seule ligne dans la région T: l'échantillon est négatif.

En cas de présence de la drogue dans l'urine celle-ci rivalise avec le conjugué présent dans la région **T** pour un nombre limité de sites de fixation d'anticorps. Une concentration plutôt élevée de la drogue cause une occupation complète des sites de fixation d'anticorps: ainsi, la fixation des anticorps colorés dans la région **T** est empêchée.

Cela signifie: Aucune ligne dans la région T: l'échantillon est positif.

Une autre réaction antigène-anticorps se produit sur la membrane dans la région **C** (contrôle). L'apparition de cette ligne dans la région **C** doit TOUJOURS apparaître, indépendamment du résultat! L'apparition de cette ligne indique:

- une quantité suffisante d'urine
- le bon déroulement du procédé chromatographique

- le bon fonctionnement des réactifs

4 CONTENU DE L'EMBALLAGE

- cassettes de test dans un sachet scellé en aluminium, pipettes
Le déshydratant n'entre pas dans l'exécution du test, jetez-le!
- mode d'emploi

5 MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS (NON INCLUS)

- gobelets pour prélèvement des échantillons d'urine
- chronomètre

6 STOCKAGE

- à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C)

7 REMARQUES IMPORTANTES

- *uniquement pour diagnostic IN VITRO*
- *destiné uniquement au personnel qualifié*
- *les échantillons d'urine peuvent être infectés. Respectez les normes relatives à l'utilisation et l'élimination de matériel infectieux.*
- *Évitez de mélanger ou contaminer les échantillons, ceci pourrait fausser les résultats. Utilisez un nouveau gobelet et une nouvelle pipette pour chaque test.*

8 PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION

L'INTEX[®]-Drogentest sert au dépistage de stupéfiants dans l'urine. L'urine fraîche ne nécessite aucun traitement particulier. Il est recommandé d'analyser les échantillons aussitôt après leur prélèvement ou le plus rapidement possible. Toutes impuretés dans l'échantillon (p. ex. savon ou désinfectant) pourraient rendre les résultats inutilisables.

Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur à 2-8 °C ou congelés à -20 °C. Les échantillons réfrigérés ou congelés devront être amenés à température ambiante (18-25 °C) avant l'emploi.

AVIS: les échantillons d'urine et tout le matériel qui entre en contact avec celle-ci sont à manipuler et à éliminer selon les normes de matériel infectieux. Évitez le contact avec la peau en mettant des gants et des vêtements appropriés.

9 EXECUTION ET INTERPRETATION DU TEST

1. Observez le paragraphe 7!
2. **IMPORTANT:** les échantillons et les cassettes de test ayant été réfrigérés devront être amenés à température ambiante avant l'exécution du test.
3. Retirez la cassette de test de son emballage immédiatement avant l'exécution et dénommez-la.
4. Plongez la pipette (usage unique) dans l'échantillon et aspirez l'urine jusqu'à la graduation (env. 0,2 ml); tenez la pipette remplie verticalement au-dessus de l'ouverture ronde et videz-la.

5. Lisez le résultat entre 3 à 8 min. Ne pas lire au-delà de 8 minutes, les lignes colorées peuvent s'altérer après une incubation prolongée.

Négatif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test. La ligne à la hauteur de **T** est la ligne **drogue**, la ligne à la hauteur de **C** est la ligne de **contrôle**. Celle-ci confirme l'exécution correcte du test.

La ligne T peut être plus faible que la ligne C!

Positif:

Apparition **d'une seule ligne** à la hauteur de **C**. La non apparition de la ligne **T** indique un résultat positif.

Test pas valable:

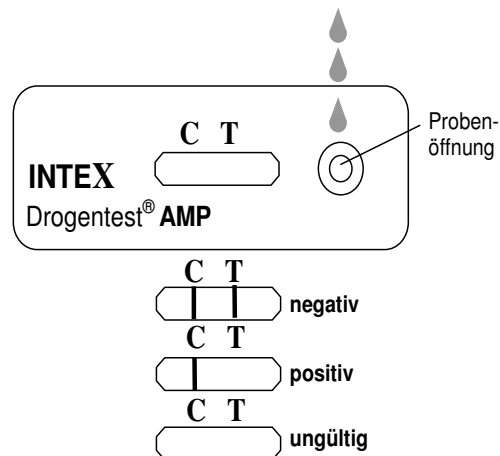
Aucune ligne n'est apparue dans la fenêtre de test. Ne déclarez en aucun cas le test comme étant positif **AVANT** l'apparition de la ligne de contrôle **C**. Si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de test, recommencez le test avec une nouvelle cassette et un nouvel échantillon.

ATTENTION:

Une ligne **T** très faible signifie que la concentration (de drogue) est très proche de la limite de détection. Dans ce cas, il est préférable de confirmer le test (refaire) avant d'interpréter le résultat comme positif.

Exemple:

INTEX[®]-Drogentest Amphetamin



10 LIMITES DE LA METHODE

- Le test est prévu uniquement pour la détermination de stupéfiants dans l'urine humaine.
- Un résultat positif indique la présence d'une drogue mais pas sa concentration.
- Des procédés incorrects ainsi que des substances ou des facteurs extérieurs peuvent interférer et fausser les résultats.
- Malgré la détermination hautement spécifique moyennant des anticorps monoclonaux ou polyclonaux des réactions et interactions avec des nombreux métabolites de l'organisme ne sont pas à exclure. L'annexe "Spécificité" vous informe à propos de quelques substances susceptibles de causer des résultats faux positifs ainsi que des substances qui n'influencent pas les résultats.

11 CONTROLE DE QUALITE

Selon les normes et les directives GLP, des contrôles internes sont recommandés. Les substances appropriées sont en vente dans le commerce. Les solutions de contrôle doivent être utilisées exactement comme les échantillons d'urine.

12 QUALITE ET SENSIBILITE DU TEST

A. Exactitude

L'INTEX[®]-Drogentest a été comparé avec un immunoassay commercialisé qui présente les mêmes limites de détection. 120 échantillons de non-consommateurs ont été testés. Les deux méthodes de test ont montré des résultats NEGATIFS à 100% (concordance parfaite).

Dans une étude à part, 50 échantillons POSITIFS (confirmés par le procédé GC/SM) ont été comparés avec l'INTEX[®]-Drogentest. Tous les résultats ont été positifs (concordance à 100%).

B. Spécificité

En ajoutant différentes drogues, leurs métabolites et d'autres substances présentes dans l'urine l'INTEX[®]-Drogentest a été testé pour démontrer sa spécificité. Toutes les substances ont été absorbées dans une urine propre et normale.

L'ensemble ci-dessous de substances ayant une affinité structurelle donne un résultat positif, si la concentration est égale ou plus élevée que:

INTEX[®]-Drogentest Amphétamines

Substance	Concentration (ng/ml)
D-Amphetamin	1'000
L-Amphetamin	10'000
(+/-)-3,4-Methylen-dioxyamphetamin (MDA)	5'000

INTEX[®]-Drogentest Barbituriques

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Secobarbital	300	Butabarbital	300
Allobarbital	1'000	Butalbital	2'000
Alphenal	300	Butethal	300
Amobarbital	1'000	Pentobarbital	300
Aprobarbital	300	Phenobarbital	300
Barbital	300		

INTEX[®]-Drogentest Benzodiazépine

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Oxazepam	300	Flunitrazepam	1'000
Alprazolam	150	Flurazepam	300
Bromazepam	800	Lorazepam	1'500
Chlordiazepoxid	300	Lormetazepam	1'000
Clobazam	200	Medazepam	2'000
Clonazepam	25'000	Nitrazepam	1'000
Clorazepam	100	Nordiazepam	100
Delorazepam	6'000	Prazepam	1'000
Diazepam	150	Temazepam	150
Estazolam	300	Triazolam	1'500

INTEX[®]-Drogentest Cocaïne

Substance	Concentration (ng/ml)
Benzoyllecgonin	300
Cocain	300

INTEX[®]-Drogentest MDMA (Ecstasy)

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
MDMA	1'000	MDA	3'000
L-Amphetamin	20'000	Methamphetamin	1'500

INTEX[®]-Drogentest Méthadone

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Methadon	300	2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrolidin	50'000
Methadol	1'000		

INTEX[®]-Drogentest Methamphétamines

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
D-Methamphetamin	1'000	(+/-)3,4-Methylen-dioxy-methamphetamin (MDMA)	2'000
L-Methamphetamin	25'000	Procain	10'000
D-Amphetamin	50'000	β-Phenylethylamin	50'000
Chloroquin	50'000	Ranitidin	50'000
(+/-) Ephedrin	50'000		
Mephentermin	50'000		

INTEX[®]-Drogentest Opiacés (morphine, heroïne, codéine)

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Morphin	300	Morphin-3-glucuronid	1'000
Ethylmorphin	300	Thebain	30'000
Hydrocodon	5'000		
Hydromorphon	5'000		
Codein	300		

INTEX[®]-Drogentest TCA (Antidepressiveurs tricycliques)

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Nortriptylin	1'000	Clomipramin	5.000
Amitriptylin	1'000	Doxepin	3.000
Desipramin	600	Protriptylin	2.000
Imipramin	600	Perphenazin	75.000
Nordoxepin	1'000	Promazin	15.000
Cyclobenzaprin	1'500	Trimipramin	2.000






INTEX[®]-Drogentest THC (Cannabinoïde)


Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
11-nor-Δ-9-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure	50	Δ-9-Tetrahydro-cannabinol	10'000
11-nor-Δ-8-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure	50	Cannabinol	10'000
11-Hydroxy-Δ-9-tetrahydrocannabinol	2'500	Cannabidiol	100'000
Δ-8-Tetrahydrocannabinol	7'500		

13 LITTERATURE

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
4. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
5. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics; 10th ed., 2001, The McGraw-Hill Companies, Inc.

14 EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Référence article		Usage unique
LOT	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
IVD	Usage in vitro		Mode d'emploi

INTEX[®]-Drogentest		REF
	10 Cassettes de test	DKAMP-10 (Amphetamin)
	10 Cassettes de test	DKBAR-10 (Barbiturate)
	10 Cassettes de test	DKBZO-10 (Benzodiazepine)
	10 Cassettes de test	DKCOC-10 (Cocain)
	10 Cassettes de test	DKMDMA-10 (MDMA (Ecstasy))
	10 Cassettes de test	DKMTD-10 (Methadon)
	10 Cassettes de test	DKMAMP-10 (Metamphetamin)
	10 Cassettes de test	DKOPI-10 (Opiate (Morphin, Heroin, Codein))
	10 Cassettes de test	DKTCA-10 TCA (Tricyclische Antidepressiva)
10 Cassettes de test	DKTHC-10 (THC (Cannabinoide))	



INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24