

Toda DRUGDIAG Saliva®

Test rapide pour la détection qualitative et simultanée d'une ou de plusieurs drogues et leurs métabolites dans la salive humaine

Objectif du test

La gamme Toda DRUGDIAG Saliva® est une gamme de tests immunochromatographiques pour la détection qualitative des toxiques et de leurs principaux métabolites dans la salive aux seuils de détection suivants :

Drogues	Calibrateur	Seuil (ng/mL) en fonction de la référence produit				
		1041-SAL-THC	1045-SAL	1046-SAL	1046-SALINA	1046-SAL-1
Cocaïne (COC)	Cocaïne	/	10*	20	20	20 (T1)
Amphétamines (AMP)	d-Amphétamine	/	50*	50*	50*	50* (T2)
Méthadone (MTD)	Méthadone	/	/	/	30	30 (T3)
Morphine / Opiacés (OPI)	Morphine	/	10*	40	40	40 (T4)
Méthamphétamines (MET)	d-Méthamphétamine	/	50*	50*	50*	50* (T5)
Cannabis (THC)	Δ9-THC	15*	15*	15*	15*	15* (T6)
Benzodiazépines (BZO)	Oxazépam	/	/	30	/	/

*Ces seuils correspondent aux seuils exigés par l'arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités de dépistage des substances témoignant de l'usage des stupéfiants.

- COC** : la cocaïne est un puissant stimulant du système nerveux central, un anesthésiant local issu des feuilles de coca. Suivant la voie d'administration, la cocaïne et son métabolite principal, le benzoylecgonine, peuvent être détectés dans la salive entre 6 et 8 heures après leur prise.
- AMP** : Les amphétamines sont des puissantes amines sympathomimétiques apparentées aux catécholamines naturelles du corps humain, l'adrénaline et la noradrénaline. Selon la voie d'administration, les amphétamines peuvent être détectées dans la salive entre 2 et 4 jours après leur prise.
- MTD** : La méthadone est un opioïde utilisé pour traiter la douleur et le traitement d'entretien de la dépendance aux opioïdes. Il peut être détecté jusqu'à 24 heures après sa prise.
- OPI** : L'héroïne, la morphine et la codéine sont des opiacés dérivés de la résine du pavot à opium. L'héroïne est rapidement métabolisée en 6-acétyl morphine et en morphine. Il peut être détecté jusqu'à 12 heures après sa prise.
- MET** : La méthamphétamine est un puissant agent sympathomimétique ayant des applications thérapeutiques. La consommation de méthamphétamine à des doses élevées entraîne une stimulation accrue du système nerveux central et provoque une euphorie, une vigilance et un sentiment d'énergie et de puissance accrues. Selon la voie d'administration, la méthamphétamine peut être détectée dans la salive entre 2 et 4 jours après sa prise.
- THC** : Le tétrahydrocannabinol, le principe actif de la plante de marijuana, est détectable dans la salive peu de temps après la consommation, principalement en raison de l'exposition directe à la drogue par la fumée. La fenêtre de détection du THC dans la salive est entre 6 et 8 heures après la consommation.
- BZO** : Les benzodiazépines sont des médicaments sédatifs et hypnotiques fréquemment prescrits pour le traitement de l'anxiété, de l'insomnie, du sommeil et des troubles épileptiques. Elles peuvent être détectées dans la salive jusqu'à 24 heures.

Principe du test

Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® sont basés sur le principe de compétition. Les toxiques qui peuvent être présents dans la salive sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique. Lors de la réalisation du test, une partie de la salive migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxique en-dessous du seuil de détection dans la salive, les sites de leurs anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué toxique-protéine et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test (T) correspondant au toxique considéré.

La présence de toxique au-dessus du seuil de détection dans la salive, saturera tous les sites de liaisons des anticorps. Par conséquent, la ligne de couleur n'apparaîtra pas dans la zone de test (T) considérée. Une salive positive à un toxique ne générera pas de ligne colorée dans la zone de test (T) considérée, en raison de la compétition avec le toxique. Cependant, une salive négative à un toxique générera une ligne colorée dans la zone de test (T), à cause de l'absence de compétition avec le toxique. Faisant fonction de contrôle interne du test, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C) indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

Réactifs

Les tests contiennent une membrane en forme de bandelette, recouverte d'antigènes de chaque drogue au niveau de la zone test. Des anticorps spécifiques aux antigènes de chaque drogue sont couplés à de l'or colloïdal et placés sur la membrane au niveau de la zone test. Lors de la réalisation du test, la salive migre par capillarité le long de la membrane pour réagir avec les anticorps marqués.

Contenu et références

Les produits de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® sont conditionnés en boîte ou en sachet de 5 ou 25 tests :

- 1041-SAL-THC** Boîte ou sachet de 5
- 1041-SAL-THC-25** Boîte de 25
- 1045-SAL** Boîte de 25
- 1045-SAL-5** Boîte de 5
- 1045-SAL-SAC-25** Sachet de 25
- 1046-SAL** Boîte de 5
- 1046-SAL-25** Boîte de 25
- 1046-SAL1** Boîte de 5
- 1046-SALINA** Boîte de 5
- 1046-SAL-SAC-25** Sachet de 25

Chaque conditionnement est composé du nombre correspondant de sachets en aluminium scellés, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant.

Une notice d'utilisation est présente dans chaque boîte.

Conservation et stabilité

Le sachet contenant chaque test peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Les tests peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Les tests doivent être conservés dans leur sachet scellé jusqu'à leur utilisation. NE PAS CONGELER.

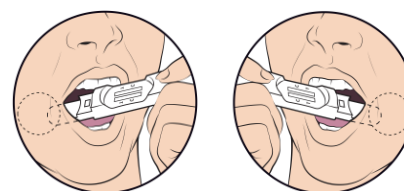
Mode opératoire

Avec l'ensemble des tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva®, il n'est pas nécessaire de recueillir de la salive pour effectuer le test, aucun autre dispositif de collecte de salive ne doit être utilisé pour ce test. **Le test et les échantillons doivent être utilisés à température ambiante (15 à 30°C).**

Demander au patient de ne rien mettre en bouche (pas de nourriture, ni boisson alcoolisée ou autre, pas de gomme à mâcher, ne pas fumer, etc.), pendant au moins 10 minutes avant le début du test.

- Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium scellé et l'utiliser dès que possible.
- Retirer délicatement le capuchon en tenant le dispositif par les côtés.
- Placer le tampon de collecte dans la bouche :

- Frotter délicatement le tampon collecteur 5 fois contre chaque joue**

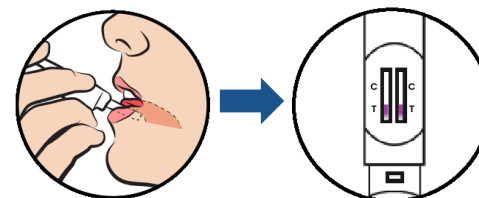


- Frotter doucement le tampon collecteur 5 fois sur le dessus de la langue**



- Placer le tampon collecteur sous la langue.** Appuyer sur le tampon collecteur avec la langue jusqu'à voir apparaître un front de migration rose sur la ou les fenêtres. Puis retirer le dispositif de la bouche.

NOTE : Ce front de migration de couleur rose apparaît entre 15 secondes et une minute en fonction de la qualité de la salivation



- Refermer le capuchon et poser le test sur une surface plane.

- Lire les résultats 5 minutes après avoir retiré le dispositif de la bouche.** Ne pas lire les résultats après 15 minutes après l'apparition des bandes de contrôle C.

Interprétation des résultats

RÉSULTATS NÉGATIFS

Une bande colorée doit être observée dans la région de contrôle (C) et dans la région de test spécifique à la drogue. Ce résultat négatif signifie que la concentration de la drogue est inférieure au seuil de détection du test pour la drogue considérée.

NOTE : La couleur et la densité de la bande test peuvent varier. Le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de faible intensité.

RÉSULTATS POSITIFS

Si la bande de contrôle est visible dans la région de contrôle (C) et qu'aucune bande n'apparaît dans la région spécifique du test, le résultat est un positif présumé pour la drogue en question. Ce résultat positif signifie que la concentration de toxique est supérieure au seuil de détection du test pour le toxique considéré.

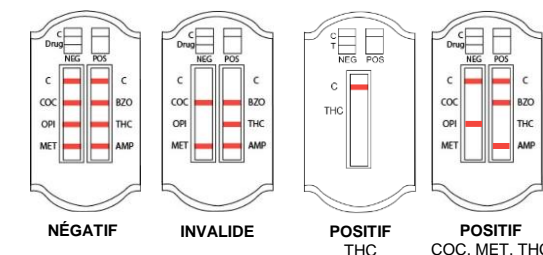
NON VALIDE

Si aucune bande n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est pas valide, quels que soient les résultats obtenus dans la région de test.

Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure incorrecte sont les deux causes les plus probables d'un résultat invalide. La procédure doit être relue et le test doit être répété sur un nouveau dispositif.



EXEMPLE D'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Limites du test

- Les tests Toda DRUGDIAG Saliva® fournissent uniquement un résultat analytique qualitatif préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) sont les méthodes de confirmation de référence.
- Des erreurs de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans la salive peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Un résultat positif n'indique pas la concentration de toxique dans l'échantillon et ne renseigne pas sur la voie d'administration.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique car il peut être présent dans l'échantillon en concentration inférieure au seuil de détection.

Précautions d'emploi

- Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® sont à utiliser uniquement pour l'usage professionnel afin d'établir un diagnostic in vitro ou à des fins de dépistage en entreprise
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption
- Afin d'obtenir le meilleur résultat, il faut respecter scrupuleusement les procédures et les conditions de conservation
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la réalisation du test
- La salive est un liquide biologique ne présentant aucun danger sauf en cas d'infection de la sphère bucco-dentaire
- Les dispositifs de test doivent rester dans le sachet en aluminium scellé jusqu'au moment de l'utilisation
- Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® s'éliminent selon la réglementation locale concernant le traitement des déchets
- Dans de rares cas exceptionnels une réaction d'hypersensibilité peut survenir comme avec tout dispositif en contact avec la cavité buccale. En cas de réaction d'hypersensibilité, veuillez contacter votre médecin traitant.

Performances

Sensibilité analytique

Les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® ont été vérifiés avec des solutions de contrôle de 3 lots de drogues individuelles à des concentrations de -50, +50 et +100%. Ces solutions de contrôle ont été créées à partir de concentration de drogues validées en GC/MS et diluées dans de la salive synthétique. Chaque test de la gamme a été testé 10 fois en négatif et 10 fois à chaque concentration et pour chaque lot de drogue. Les résultats sont résumés ci-dessous :

Test	n	Saliva 5 +							Saliva THC		
		AMP	MET	THC	COC	OPI	MTD	THC	THC		
0% du Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% du Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% du Seuil	30	0	30	0	30	1	29	0	30	0	30
+100% du Seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Test	n	Saliva 6 +									
		AMP	MET	THC	COC	BZO	OPI	MTD			
0% du Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% du Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% du Seuil	30	0	30	0	30	1	29	0	30	0	30
+100% du Seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant résume les concentrations des composés (ng/ml) au-dessus desquelles les tests Toda Drugdiag Saliva® ont donné des résultats positifs après un temps de lecture de 10 minutes :

CANNABIS	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	10
Δ^8 -THC	15
Δ^9 -THC	30
Cannabinol	30
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	150

MORPHINE/OPIACES		
Drogue	OPI 10	OPI 40
Morphine	10	40
Ethylmorphine	20	100
6-Acetylcodeine	50	200
Hydrocodone	60	250
Codéine	20	75
Hydromorphe	100	400
Dihydrocodeine	60	250
6-Monoacétylmorphine (6-MAM)	10	40
Héroïne	12.5	50

METHAMPHETAMINES	
d-Méthamphétamine	50
Méthoxyphénamine	10.000
p-Hydroxyméthamphétamine	2000
3,4-Méthylendioxy-méthamphétamine (MDMA)	50
MDEA	2000
d,l-Méthamphétamine	100
l-Méthamphétamine	1500
(1R,2S)-(-)-Ephédrine	6000
Ephédrine	10000

METHADONE	
Méthadone	30
Hydrocodone	10.000
Morphine	>100.000
Hydromorphe	>100.000

COCAINE		
Drogue	COC 10	COC 20
Cocaïne	10	40
Benzoylécgonine	50	100
Chlorhydrate d'écgonine	400	800
Méthylester d'écgonine	100	200

BENZODIAZEPINES		AMPHETAMINES	
Oxazépam	30	d-Amphétamine	50
Alprazolam	60	d,l-p-Chloramphétamine	400
a-hydroxyalprazolam	300	β -Phényléthylamine	10.000
Bromazépam	60	Phentermine	100
Chlordiazépoxide	1500	Tyramine	10.000
Clobazam	30	(+)-3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	400
Clonazépam	1200	l-Amphétamine	2000
Delorazépam	75		

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les éventuelles réactions croisées du test avec des composés qui peuvent être présents dans une solution tampon phosphate salin (PBS) sans toxique. A la concentration de 100 μ g/ml, les composés suivants n'ont donné aucun faux positif avec les tests de la gamme Toda DRUGDIAG Saliva® :

Acétamino-phène	1R, 2R(-) Ephédrine	Perphenazine
Acide Acétylsalicylique	1S, 2R (+) Ephédrine	Pheniramine
Acide Ascorbique	(-) Epinephrine	Phenylpropanolamine (+/-)
Aspartame	Erythromycine	Procaïne
Acide Benzoïque	Ethanol	Promazine
Benzocaïne	Glutéthimide	Prométhazine
Acide Benzoïque	Hémoglobine	Ranitidine
Billirubine	Ibuprofène	Riboflavine
Butéthol	Lidocaïne	Acide Salicylique
(+) Naproxène	Pentazocine	Sérotonine
Papavérine	d,l- Tryptophane	Tétracycline
Caféine	Dextrométhorphan	Mépidrine
(+) Chlorpheniramine	Diphenhydramine	Naloxone
Cholestérol	Doxylamine	Naltrexone
Thiamine	Tryptamine	

Substances interférentes

Toutes les substances citées précédemment dans la section « Réactions croisées » ne causent aucune interférence avec les résultats du test. De plus, les substances citées dans le tableau ci-dessous n'ont aucune interférence avec les paramètres MET/OPI/COC/AMP/THC/BZO :

Bain de bouche	Jus d'orange	Alcool
Glutamate monosodique (MSG)	Sucre	Jus de canneberge
Sel	Colorant alimentaire : rouge	Boisson gazeuse
Dentifrice	Colorant alimentaire : bleu	Bicarbonate de sodium
Chewing-gum	Colorant alimentaire : vert	Cigarette
Sirop antitussif	Thé	

En cas de réclamation, tout produit présentant un éventuel dysfonctionnement devra être conservé et non éliminé afin de faire, si possible, l'objet d'une reprise en vue d'une expertise par notre service qualité. Il vous sera également demandé une description exhaustive de la difficulté rencontrée, appuyée de préférence par des preuves photographiques et/ou documentaires. En l'absence de ces éléments, la réclamation ne pourra pas être résolue dans les meilleures conditions.













Clause de non-responsabilité

Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, revendications, coûts ou dommages, directs ou indirects, conséquents ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, en cas de non-respect des conditions de stockage ou des conditions d'utilisation du test décrites dans la notice.

Veuillez rapporter tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif au Laboratoire Toda Pharma - site internet : www.todapharma.com

Symboles destinés à fournir des informations essentielles à une utilisation correcte

 Date de fabrication	 Fabricant
 Numéro de lot	 Pour diagnostic in vitro uniquement
 Tests par kit	 Usage unique
 Conservation entre 2°C et 30°C	 Péremption
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Référence
 Marquage CE	 Consulter les instructions d'utilisation



TODA PHARMA

2 Rue du Rhin Napoléon
67000 STRASBOURG – FRANCE

info@todapharma.com

www.todapharma.com

+33 (0)3 88 24 28 99

Version 04 17/03/2023



1041-SAL-THC
1041-SAL-THC-25
1045-SAL
1045-SAL-5
1045-SAL-SAC-25
1046-SAL
1046-SAL-25
1046-SAL1
1046-SAL1NA
1046-SAL-SAC-25

Boîte ou sachet de 5
Boîte de 25
Boîte de 25
Boîte de 5
Sachet de 25
Boîte de 5
Boîte de 25
Boîte de 5
Boîte de 5
Sachet de 25



Date de fabrication



Numéro de lot



Pour diagnostic in vitro uniquement



Tests par kit



Usage unique



Conservation entre 2°C et 30°C



Péremption