

IVD Pour usage diagnostique in vitro

REF 10014665 (3 x 18 mL)
0185 (kit de 100 mL)
0186 (kit de 500 mL)

Application

Le dosage des cannabinoïdes DRI de est destiné à la détermination qualitative et semi-quantitative des cannabinoïdes (THC) dans l'urine humaine.

Il fournit uniquement un résultat d'analyse préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être employée pour obtenir un résultat d'analyse confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) représente la méthode de confirmation privilégiée.^{1,2} Adopter un point de vue clinique et émettre un jugement professionnel pour tout résultat d'analyse de toxicomanie, notamment lorsque les résultats préliminaires sont positifs.

Résumé et explication du test

Il est globalement convenu que le Δ^9 -tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) est le principal agent actif de la marijuana et/ou du hachich et qu'il crée des hallucinations et produit d'autres effets biologiques. Le Δ^9 -THC est rapidement absorbé et presque entièrement métabolisé par inhalation ou par le biais des voies gastro-intestinales. Le principal métabolite du Δ^9 -THC (l'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique) peut être détecté dans le plasma, les fèces et l'urine quelques heures après l'exposition.³ L'inhalation passive de fumée de marijuana peut entraîner une hausse de la concentration en THC dans l'urine atteignant 10-40 ng/mL.^{4,5} Chez les utilisateurs chroniques, le THC peut s'accumuler dans les tissus adipeux plus rapidement qu'il ne peut être excrété. Le temps de détection dans l'urine est alors plus long que chez les consommateurs occasionnels.

Le dosage du THC DRI® est un dosage immunoenzymatique homogène faisant appel à des réactifs liquides prêts à l'emploi.⁶ Il emploie un anticorps monoclonal spécifique qui permet de détecter le principal métabolite du Δ^9 -THC dans l'urine. Ce dosage repose sur la compétition d'une drogue marquée à l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) et la drogue présente dans l'échantillon d'urine pour une quantité définie de sites de fixation de l'anticorps spécifique. En l'absence de drogue dans l'échantillon, l'anticorps spécifique se lie à la drogue marquée à la G6PDH et l'activité enzymatique est inhibée. Ce phénomène établit une corrélation directe entre la concentration de drogue dans l'urine et l'activité enzymatique. L'activité de la G6PDH est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm, en mesurant sa capacité à convertir la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH.

Réactifs

Réactif à base d'anticorps/substrat.

Contient des anticorps monoclonaux de souris anti- Δ^9 -THC du glucose-6-phosphate (G6P) et de la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) dans un tampon Tris contenant de l'azoture de sodium comme conservateur.

Réactif à base de conjugué enzymatique.

Contient du Δ^9 -THC marquée par de la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) dans un tampon Tris contenant de l'azoture de sodium comme conservateur.

Matériels supplémentaires requis (vendus séparément) :

REF	Description du kit
1664	Étalon négatif DRI, 10 mL
1388	Étalon négatif DRI, 25 mL
0235	Étalon de THC DRI 20 ng/mL, 5 mL
1397	Étalon de THC DRI 20 ng/mL, 25 mL
0042	Étalon de THC DRI 50 ng/mL, 5 mL
1398	Étalon de THC DRI 50 ng/mL, 25 mL
0044	Étalon de THC DRI 100 ng/mL, 5 mL
1399	Étalon de THC DRI 100 ng/mL, 25 mL
0206	Étalon de THC DRI 200 ng/mL, 5 mL
1400	Étalon de THC DRI 200 ng/mL, 25 mL

⚠ Précautions et avertissements

- DANGER**
- Ce test est exclusivement réservé à un usage diagnostique *in vitro*. Les réactifs sont nocifs en cas d'ingestion.
 - Les composants du dosage contiennent $\leq 0,09\%$ d'azoture de sodium, $\leq 0,2\%$ d'albumine bovine (AB) et $\leq 0,5\%$ d'anticorps spécifiques au médicament (souris). Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses. Rincer les zones touchées abondamment à l'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas de contact avec les yeux ou suite à une ingestion. L'azoture de sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, toujours rincer avec de grands volumes d'eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Nettoyer les surfaces métalliques exposées à l'hydroxyde de sodium à 10%.
 - Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Aucune préparation n'est requise. Lorsqu'ils sont conservés correctement entre 2 et 8 °C, tous les composants du dosage sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Prélever les échantillons d'urine dans des récipients en plastique ou en verre. Il est recommandé de tester des échantillons d'urine frais.

The Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs: Final Guidelines: Notice (Guide pour les programmes de dépistage obligatoire des drogues dans les services Fédéraux : Guide final : Avis) recommande de placer les échantillons n'ayant pas subi de test initial dans les 7 jours suivant réception au laboratoire dans des réfrigérateurs sécurisés.² Les échantillons ayant un pH compris entre 3 et 11 peuvent être testés avec ce dosage.

Il convient d'éviter d'introduire des débris grossiers dans les échantillons pipetés et il est recommandé de centrifuger les échantillons très troubles avant analyse. L'adultération de l'échantillon d'urine peut provoquer un résultat erroné. Si une adultération est soupçonnée, se munir d'un autre échantillon et transmettre les deux échantillons au laboratoire pour analyse.

Manipuler tous les échantillons d'urine comme des substances potentiellement infectieuses.

Procédure de dosage

Les analyseurs en mesure de maintenir une température constante, pipeter des échantillons, mélanger des réactifs, mesurer des taux enzymatiques à 340 nm et prévoir la réaction avec précision peuvent être utilisés pour effectuer ce dosage.

Avant de procéder au dosage, consulter les instructions applicables à l'application de chaque analyseur concernant les paramètres de chimie clinique.

Contrôle qualité et étalonnage

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent d'utiliser des échantillons de contrôle pour garantir des performances de dosage correctes. Utiliser des contrôles proches de l'étalon seuil pour valider l'étalonnage. Les résultats des contrôles doivent se situer dans les plages définies. S'ils sont hors gamme, les résultats du dosage ne sont pas valides. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être satisfaites, conformément aux règlements locaux, régionaux et/ou nationaux ou aux exigences d'agrément.

Analyse qualitative

Pour l'analyse qualitative des échantillons, utiliser les étalons d'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique de 20 ng/mL, 50 ng/mL ou 100 ng/mL comme seuils. Les étalons de THC DRI servent de seuils de référence pour distinguer les échantillons « positifs » des échantillons « négatifs ».

Analyse semi-quantitative

Pour l'analyse semi-quantitative, utiliser tous les étalons.

Résultats et valeurs attendues

Résultats de l'analyse qualitative

Un échantillon présentant un changement dont la valeur d'absorbance (ΔA) est égale ou supérieure à celle obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme positif. Un échantillon présentant un changement dont la valeur d'absorbance (ΔA) est inférieure à celle obtenue avec l'étalon seuil choisi est considéré comme négatif.

Résultats de l'analyse semi-quantitative

Il est possible d'obtenir une estimation approximative de la concentration de drogue dans les échantillons en traçant une courbe standard avec tous les étalons, puis en quantifiant les échantillons hors de cette courbe.

Limites

- Un résultat positif à ce dosage indique seulement la présence de métabolites du THC ; il n'est pas nécessairement corrélé à l'ampleur des effets physiologiques et psychologiques.
- Un résultat positif à ce dosage doit être confirmé par une autre méthode non immunologique (GC ou GC/MS, par exemple).
- Le test est conçu pour être utilisé avec de l'urine humaine uniquement.
- Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs (par ex. techniques ou de procédure) non répertoriés ci-dessus interfèrent avec le test et faussent le résultat.

Caractéristiques de performance types

Les données de performance déduites des résultats obtenus sur un analyseur Hitachi 717 sont présentées ci-dessous. Les résultats obtenus dans le laboratoire peuvent diverger.

Précision

Les précisions intra-test et inter-test ont été déterminées à l'aide du seuil et de tous les étalons. Les résultats suivants ont été observés :

Étalon ou contrôle	Intra-test (n=20)		Inter-test (n=12)	
	Moyenne ± ET (mA/min)	% CV	Moyenne ± ET (mA/min)	% CV
Négatif	287 ± 2,9	1,0	287 ± 2,9	1,0
20 ng/mL	317 ± 2,9	0,9	319 ± 2,2	0,7
50 ng/mL	387 ± 3,5	0,9	388 ± 3,9	1,0
100 ng/mL	447 ± 4,0	0,9	449 ± 5,4	1,2
200 ng/mL	472 ± 2,4	0,5	473 ± 3,8	0,8

Sensibilité

La sensibilité, qui se définit comme la plus faible concentration d'analyte THC pouvant se distinguer de l'étalon d'urine négatif, avec un intervalle de confiance à 95 %, est de 10 ng/mL.

Exactitude

Cinq cent quatre-vingt douze échantillons d'urine cliniques ont été prélevés et analysés à l'aide de ce dosage, d'un dosage EIA disponible dans le commerce et d'une technique GC/MS pour les cannabinoïdes. Un seuil de 15 ng/mL a été utilisé pour la GC/MS. Le dosage des cannabinoïdes DRI a affiché une corrélation de 100 % avec la technique GC/MS lorsque l'étalon seuil de 50 ng/mL a été utilisé. Six échantillons positifs par GC/MS ont été quantifiés comme faiblement négatifs par le dosage lorsque l'étalon seuil de 100 ng/mL a été utilisé. Le dosage a également affiché une bonne corrélation avec un dosage EIA disponible dans le commerce.

Spécificité

Divers métabolites du THC et diverses substances potentiellement interférentes ont été testés en termes de réactivité croisée avec le dosage. Le tableau suivant résume les résultats obtenus aux concentrations testées pour chaque composant induisant potentiellement une réaction croisée avec un étalon seuil de 50 ng/mL.

Tableau 1. Composants structurellement apparentés qui produisent un résultat positif aux concentrations répertoriées.

Composant	Concentration testée (ng/mL)
11-hydroxy- Δ^9 -THC	100
/-11-nor- Δ^8 -THC-COOH	100
/-11-nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8- β -hydroxy- Δ^9 -THC	100
8- β -11-hydroxy- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Cannabinol	100

Tableau 2. Composants qui ne sont pas structurellement apparentés et qui produisent un résultat négatif aux concentrations répertoriées.

Composant	Concentration testée (ng/mL)
Acide acétylsalicylique	1 000 000
Amobarbital	1 000 000
Amphétamine	1 000 000
Benzoylécgonine	1 000 000
Caféine	100 000
Cannabidiol	10 000
Cocaïne	200 000
Codéine	1 000 000
<i>d</i> -11-nor- Δ^9 -THC-COOH	100
Dextrométhorphan	1 000 000
Mépidine	1 000 000
Méthadone	1 000 000
Méthamphétamine	1 000 000
Morphine	200 000
Oxazépam	500 000
Paracétamol	1 000 000
Phencyclidine	1 000 000
Phénobarbital	1 000 000
Propoxyphène	1 000 000
Sécarbital	1 000 000

Bibliographie

1. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73 (1986).
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No. 69, p 11979 (1988).
3. Wall ME, Brine DR and M Perez-Reyes: Metabolism of Cannabinoids in Man. Brande MC and S Szara, Eds.: The Pharmacology of Marijuana. Raven Press, 93 (1976).
4. Perez-Reyes M, Di Guiseppi S, Mason AP and KH Davis: Passive Inhalation of Marijuana Smoke and Urinary Excretion of Cannabinoids. Clin Pharmacol Ther 34, 36 (1983).
5. Ferslew KE, Manno JE and BR Manno: Determination of Urinary Cannabinoid Metabolites Following Incidental Exposure to Marijuana Smoke. Res Commun Substance Abuse, 289 (1983).
6. Rubenstein KE, Schneider RS and EF Ullman: Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem Biophys Res Commun 47, 846 (1972).
7. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Service après-vente et
assistance technique aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau, Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10



Pour obtenir les dernières notices à jour, consulter le site :
www.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez un représentant Thermo Fisher Scientific local.

0142-8-FR
2015 10

Thermo
SCIENTIFIC