

# Toda Drugdiag® Saliva 5+ Innovation

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

## Objectif du test

Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup> est un test de dépistage rapide immunochromatographique pour la détection qualitative des toxiques et de leurs principaux métabolites dans la salive aux seuils de détection suivants :

Drogues	Calibreteur	Seuil (ng/ml)
Cocaïne (COC)	Benzoylcgonine	10*
Amphétamines (AMP)	Amphétamine	50*
Morphine / Opiacées (OPI)	Morphine	10*
Méthamphétamines (MET)	Méthamphétamine	50*
Cannabis (THC)	Δ9-THC	15*

\*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

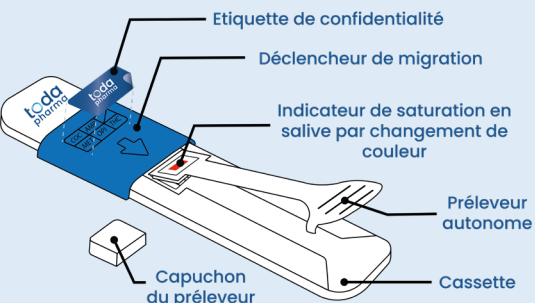
## Principe du test

Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup> est basé 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.

## Contenu de la boîte

Chaque boîte est composée de 25 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant.

Une notice d'utilisation est présente dans chaque boîte.



## Procédure d'utilisation

Il n'est pas nécessaire de recueillir de la salive dans un récipient pour effectuer le test Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup>. Aucun autre dispositif de collecte de salive ne doit être utilisé pour ce test. **Le test et les échantillons peuvent être utilisés entre 4°C et 40°C.**

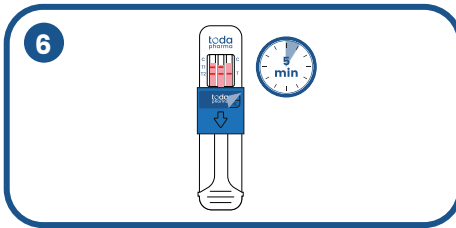
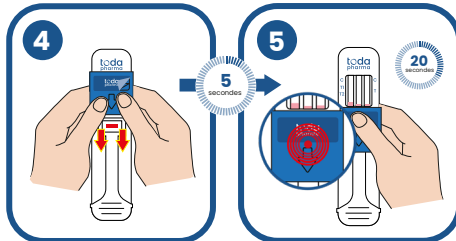
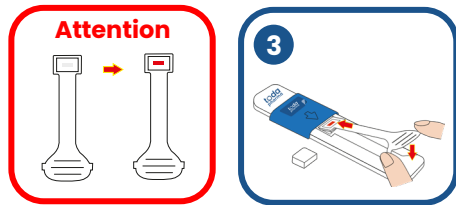
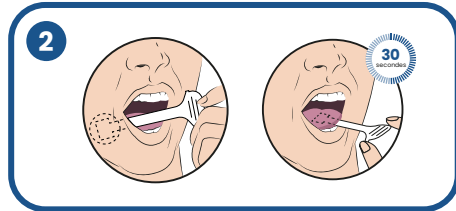
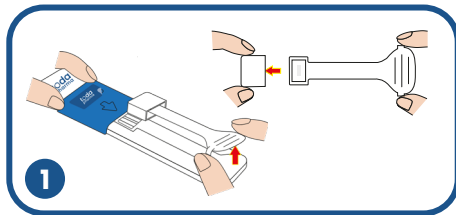
## Prérequis

Ne rien mettre en bouche (aliments, boissons alcoolisées ou autre, gomme à mâcher, tabac, etc.), pendant au moins 10 minutes avant le début du test.

- Retirer le dispositif de test de l'emballage et l'utiliser dans l'heure qui suit l'ouverture.
- Eviter de parler pendant l'étape de prélèvement.
- Ne pas mordre, sucer ou mâcher l'éponge car elle pourrait se détériorer.

## Stimulation de la salivation

La salivation est une étape préliminaire essentielle d'un test salivaire. Afin d'activer la salivation, passer la langue sur les gencives du haut et du bas et accumuler la salive dans la bouche.



## Prélèvement

- Retirer le préleveur de la cassette, et ôter son capuchon.
- Frotter délicatement le préleveur contre les gencives du haut, du bas et sur la langue. Placer le préleveur sous la langue (éponge vers le bas) pendant 30 secondes.

L'indicateur de saturation, situé au dos de l'éponge doit devenir rose.

**ATTENTION :** Si l'indicateur de saturation n'est pas devenu rose, la quantité de salive prélevée est insuffisante.

Activer à nouveau la salivation et refaire l'étape 2. Répéter l'opération jusqu'à ce que l'indicateur de saturation devienne rose.

Chez les sujets qui présentent des difficultés pour saliver, notamment en cas de stress lié au dépistage, certaines consommations, etc., se référer aux méthodes complémentaires de stimulation de la salivation, cf § « Précautions d'emploi ».

## Déclenchement

- Replacer le préleveur dans l'emplacement réservé de la cassette.
- Coulisser le déclencheur dans le sens de la flèche jusqu'à la butée. Attendre environ 5 secondes.
- Appuyer environ 20 secondes au centre du déclencheur jusqu'à ce que les 3 fronts de migration aient atteint la moitié du cadran.
- Placer le dispositif sur une surface plane pendant que la migration progresse. Les résultats négatifs peuvent être lus dès que des lignes nettes se forment dans les zones C et T du test. Lire les résultats après 5 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.

## Interprétation des résultats

Retirer l'étiquette de confidentialité pour dévoiler les drogues dépistées.

### RÉSULTATS NÉGATIFS

Une bande colorée est observée dans la région de contrôle (C) et dans la région de test (T), spécifique à la drogue.

Ce résultat négatif signifie que la concentration de toxique est nulle, ou inférieure au seuil de détection du test pour le toxique considéré.

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

### RÉSULTATS POSITIFS

Une bande colorée est observée dans la région de contrôle (C) et aucune bande n'apparaît dans une ou plusieurs régions spécifiques du test (T), le résultat est positif pour la drogue (ou les) drogue(s) en question.

Ce résultat positif signifie que la concentration de toxique est supérieure au seuil de détection du test pour le toxique considéré.

### INVALIDE

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 (T).

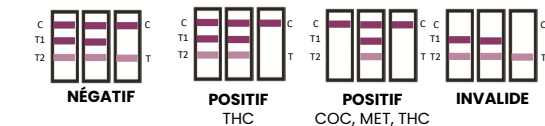
Un volume d'échantillon inadéquat ou un non-respect du mode opératoire sont les deux causes les plus probables d'un résultat invalide. La procédure doit être relue et le test doit être répété sur un nouveau dispositif.



### TABLEAU DE CONCORDANCE DES DROGUES

T1	COC	AMP	/
T2	MET	OPI	

### EXEMPLES DE RESULTATS



## Limites du test

- Les tests Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup> fournissent uniquement un résultat analytique qualitatif. Une méthode chimique alternative peut 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.
- Dans la classe des opiacés, certaines substances sont utilisées en thérapeutique en tant que principes actifs, tels que la Morphine ou la Codéine, et peuvent donc donner un résultat positif au paramètre opiacé.
- Le non-respect du mode opératoire 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 ni sur le moment de la prise.
- 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

- La salivation est une étape essentielle pour le bon fonctionnement d'un test salivaire, et peut poser problème chez les sujets ayant la bouche sèche pour certaines raisons : stress notamment dans le cadre d'un dépistage, personne à jeun, certaines pathologies, consommateurs de café, thé, alcool, tabac, prise de stupéfiants, de certains médicaments, etc.
- Dans ce cas, pour stimuler ou optimiser la salivation, il est recommandé d'utiliser l'une des méthodes ci-dessous (ou plusieurs méthodes si nécessaire) :
  - Pencher la tête en avant quelques instants
  - Masser les joues pour stimuler la salivation
  - Passer la langue plusieurs fois de gauche à droite dans la bouche
  - Lever la langue, bouche ouverte - la salive s'accumule alors naturellement sous la langue
  - Si la difficulté de salivation persiste, boire de l'eau et attendre 10 min.

- Les tests Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup> sont à utiliser uniquement pour l'usage professionnel à des fins de dépistage.
- Ne pas utiliser le test au-delà de sa date de péremption.
- Afin d'obtenir un résultat fiable, il est nécessaire de respecter scrupuleusement le mode opératoire et les conditions de conservation.
- La salive est un liquide biologique ne présentant aucun danger sauf en cas d'infection de la sphère bucco-dentaire, ou tout autre infection transmissible par voie orale.
- Les tests Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup> s'éliminent selon la réglementation locale concernant le traitement des déchets. En France, ils peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.
- Dans de rares cas exceptionnels une réaction d'hypersensibilité peut survenir comme sur tout dispositif en contact avec la cavité buccale. En cas de réaction d'hypersensibilité, veuillez contacter rapidement un médecin.

## Performances

### Précision

Une étude sur salive a été réalisée sur le test Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup>, confirmée par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) sur une base de 90 à 280 échantillons provenant de sujets contrôlés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Méthode	GC/MS		% de concordance avec GC/MS	% moyen de concordance avec GC/MS
	Positif	Négatif		
Toda Drugdiag Saliva 5+ <sup>Innovation</sup>				
AMP50	Positif 90	6	94,7%	94,8%
	Négatif 5	109	94,8%	
COC10	Positif 37	3	90,2%	93,7%
	Négatif 4	106	97,2%	
OPI10	Positif 88	8	92,6%	92,8%
	Négatif 7	107	93,0%	
MET 50	Positif 126	4	99,2%	98,3%
	Négatif 1	149	97,4%	
THC 15	Positif 43	0	95,6%	97,8%
	Négatif 2	45	>99,9%	

### Spécificité analytique

Le tableau suivant résume les concentrations des composés (ng/ml) au-dessus desquelles Toda Drugdiag® Saliva 5+<sup>Innovation</sup> a donné des résultats positifs :

AMPHETAMINES	
d-Amphétamine	50
(+) 3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	100
d,l-Amphétamine	100
l-Amphétamine	4 000
Méthoxyphénamine	12 500
p-Hydroxyamphétamine	100
Tryptamine	12 500
β-Phényléthylamine	25 000
COCAINE	
Benzoylcgonine	10
Chlorhydrate d'ecgonine	7,5
Cocaéthylène	15
Cocaïne chlorhydrate	10
CANNABIS	
Δ9-THC	15
Δ8-THC	100
(±) Δ8-THC	40
(±)-11-Hydroxy-Δ9-THC	400
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12,5
Cannabinal	20 000

## Conservation et stabilité

Le sachet contenant chaque test doit être conservé dans un endroit sec 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.

MORPHINE/OPIACÉS	
Morphine	10
6-Monoacétylmorphine	10
Codéine	5
Ethylmorphine	25
Héroïne (diacétylmorphine)	25
Hydrocodone	270
Hydromorphine	70
Levorphanol	1 000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	20
Nalorphine	700
Normorphine	10 000
Oxycodone	>10 000
Oxymorphone	>10 000
Thébaïne	>10 000
METHAMPHETAMINES	
d-Méthamphétamine	50
3,4-Méthylendioxy-méthamphétamine (MDMA)	50
(1R,2S) - (-) - Ephédrine	400
Benzphétamine	25 000
D-L-Méthamphétamine	200
Ephédrine	400
Fenfluramine	60 000
l-Phényléphrine (R)-(-)-Phényléphrine	6 250
L-Méthamphétamine	10 000
Méphentermine	1 500
Méthoxyphénamine	25 000
p-Hydroxyméthamphétamine	400
Procaine	2 000

## Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les éventuelles réactions croisées du test avec des composés qui peuvent être présents dans la salive dans une solution tampon phosphate salin (PBS) sans toxique. A la concentration de 100 µg/ml, les composés suivants n'ont donné aucun faux positif avec Toda Drugdiag Saliva 5+<sup>Innovation</sup>:

Acétaminophène	Chlorure de sodium	Hydroxyzine	Procaine
Acétone	Cimétidine	Imipramine	Prométhazine
Acétophéridine	Clomipramine	Isoprénaline	Quinacrine
Acide ascorbique	Clonidine	chlorhydrate	Quinidine
Acide benzoïque	Créatine	Isoxuprine	Ranitidine
Acide gentisique	Cyclobenzaprine	Kanamycine	Riboflavine
Acide nalidixique	D (+) Glucose	Kétoprofène	Sel de maléate de S-(+)-
Acide oxalique	Dextrométhorphan	Labétalol	Chlorphéniramine
Acide oxolinique	Diclofenac	Lidocaïne	Sulfaméthazine
Acide urique	Dicyclomine	Lindane	Sulindac
Albumine	Diflunisal	Lopéramide	Témazépam
Amoxapine	Digoxine	Mépridine	Tétracycline
Amoxicilline	4-	Méthoxyphénami	Tétrahydrozoline
Ampicilline	Diméthylaminoantipyrine	Métoprolol	Thébaïne
Aspartame	Diphénylhydantoin	(+)-Naproxène	Théophylline
Aspirine	5,5-Diphénylhydantoin	Niacinamide	Thiamine
Atropine	Disopyramide	Nimésulide	Thioridazine
Benzocaïne	Dopamine	Noréphédrine	Tolbutamide
Bilirubine	Erythromycine	Noréthindrone	Trazodone
(±)	Bromphéniramine	(1R, 2S) - (-)-Ephédrine	Triamterène
Bupirone	Caféine	Éthanol (sauf ALC)	Trifluopérazine
Chloramphénicol	Chlorhydrate de fluoxétine	Éther glycérique du gaïacol	Triméthoprime
Chlorhydrate de fluoxétine	Chloroquine	Etodolac	Trimipramine
(±)	Famprofazone	Fénopropène	Pémoline
Chlorpromazine	Furosémide	Phénélzine	Tyramine
Chlorprothixène	Hémoglobine	Phéniramine	Vérapamil
	Hyralazine	Phénothiazine	Zomépirac
	Hydrochlorothiazide		β-Phényléthylamine

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.

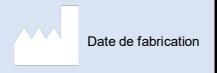

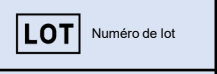
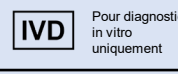
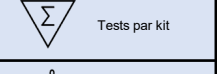
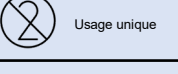
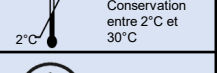
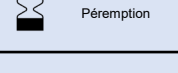
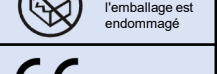
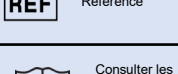
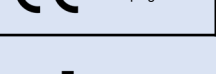
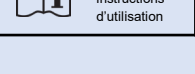
### Clause de non-responsabilité

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, consécutifs 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](http://www.todapharma.com)

### Symboles destinés à fournir des informations essentielles à une utilisation correcte



**TODA PHARMA**  
2 Rue du Rhin Napoléon  
67000 STRASBOURG – FRANCE  
[info@todapharma.com](mailto:info@todapharma.com)  
[www.todapharma.com](http://www.todapharma.com)  
+33 (0)3 88 24 28 99

VERSION 03 02/09/2024

REF

1045-SAL-025  
1045-SAL-025X



IVD

X = variantes de design