

# Toda Drugdiag Cassette®

Gamme de tests rapides de détection qualitative et simultanée d'une ou de plusieurs drogues et/ou de leurs principaux métabolites dans l'urine humaine

## Objectif du test

La gamme Toda Drugdiag Cassette® est une gamme de tests rapides de détection qualitative et simultanée d'une ou de plusieurs drogues et/ou de leurs métabolites dans l'urine humaine.

## Réactifs et références

Chaque bande de test contient un anticorps monoclonal anti-drogue de souris et le conjugué drogue-protéine correspondant. La bande de contrôle contient des anticorps polyclonaux IgG anti-lapin de chèvre et IgG de lapin. Les tests de la gamme Toda Drugdiag Cassette® se présentent en plusieurs références. Chaque référence correspond à la détection d'une combinaison de paramètres et de seuils, présentés dans le tableau ci-dessous :

## Contenu de la boîte

### Matériel fourni :

- Tests drogue dans un emballage aluminium individuel contenant également un dessiccant.
- 1 Notice

### Matériel non fourni :

- 1 Chronomètre
- 1 pot urinaire pour chaque test

## Conservation et stabilité

Le sachet contenant chaque test doit 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. Ils doivent être conservés dans leur sachet scellé jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER.

## Recueil et conservation de l'échantillon

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre et peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées, filtrées ou laissées sédimentées afin d'obtenir un surnageant clair.

Les échantillons d'urine peuvent être conservés 24 heures à température ambiante ou jusqu'à 48 heures à une température comprise entre 2 et 8°C. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

## Toda Drugdiag monoparamètre:

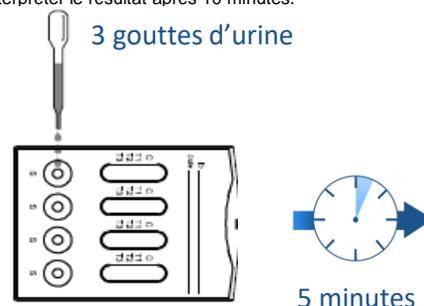
Référence	Nom du produit	Drogue	Seuil (ng/mL)	Nb tests / boîte
1041-THC	Toda Drugdiag THC	Cannabis	50	25
1041-THC150	Toda Drugdiag THC150	Cannabis	150	25
1041-AMP	Toda Drugdiag AMP	Amphétamines	300	25
1041-BAR	Toda Drugdiag BAR	Barbituriques	300	25
1041-BZO	Toda Drugdiag BZO	Benzodiazépines	300	25
1041-BUP	Toda Drugdiag BUP	Buprénorphine	10	25
1041-COC	Toda Drugdiag COC	Cocaïne	300	25
1041-EDDP	Toda Drugdiag EDDP	2-éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine	100	25
1041-MDMA	Toda Drugdiag MDMA	3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	500	25
1041-MET	Toda Drugdiag MET	Méthamphétamines	300	25
1041-MTD	Toda Drugdiag MTD	Méthadone	300	25
1041-MOP	Toda Drugdiag MOP	Morphine	300	25
1041-TCA	Toda Drugdiag TCA	Antidépresseurs tricycliques	1000	25
1041-KET	Toda Drugdiag KET	Ketamines	1000	25
1041-COT	Toda Cotinediag	Cotinine	100	25

Les tests suivants sont multiparamètres et permettent une détection simultanée de plusieurs drogues.

Référence	Nom du produit	Drogue	Seuil (ng/mL)	Nb tests / boîte
1044	Toda Drugdiag 4	THC	50	25
		AMP	1000	
		COC	300	
		MOP	300	
1046	Toda Drugdiag 6	THC	50	8
		AMP	300	
		BUP	10	
		COC	300	
		MET	300	
		MOP	300	
1046-F	Toda Drugdiag 6	THC	50	8
		AMP	1000	
		MET	1000	
		MDMA	1000	
		COC	300	
		MOP	3000	
1048	Toda Drugdiag 8	THC	50	25
		AMP	1000	
		BZO	300	
		BUP	10	
		COC	300	
		MDMA	500	
		MOP	300	
		MTD	300	
10411 ou 10411-B	Toda Drugdiag 11	THC	50	8
		AMP	300	
		BAR	300	
		BZO	300	
		BUP	10	
		30	COC	300
			MDMA	500
			MET	300
			MOP	300
			MTD	300
TCA	1000			

## Mode opératoire

1. Amener le test à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de sa pochette scellée et l'utiliser dès ouverture.
2. Placer la cassette sur une surface propre et plane. Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser 3 gouttes d'urine (environ 120 µL) dans le ou les puits (S) de la cassette, puis démarrer le chronomètre. Éviter de piéger des bulles d'air dans les puits d'échantillon (S). Voir l'illustration ci-contre.
3. Le résultat du test doit être lu au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



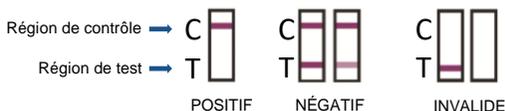
## Interprétation des résultats

• **NEGATIF** : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en drogue dans l'urine est en dessous du seuil de détection du toxique en question.

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 drogue dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection de ce toxique.

• **NON VALIDE** : Absence de bande colorée dans la zone contrôle (C), ou absence simultanée des bandes (C) et (T). Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de la bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété avec un nouveau test. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter le fournisseur.



## Précautions d'emploi

- Les tests de la gamme Toda Drugdiag Cassette® sont uniquement à usage professionnel afin d'établir un diagnostic in vitro.
- Ne pas utiliser les tests au-delà de leur date de péremption.
- Afin d'obtenir le meilleur résultat, respecter scrupuleusement le mode opératoire et les conditions de conservation.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la réalisation des tests.
- Les tests doivent rester dans le sachet scellé jusqu'au moment de l'utilisation
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés et éliminés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.

## Limites du test

- Les tests fournissent uniquement un résultat analytique qualitatif 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.
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration, ni sur la concentration urinaire. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines, mais peut-être dû à un taux inférieur au seuil de détection.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un toxique.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

## Performances

### 1. CONFORMITE

Une étude comparative sur urine a été réalisée entre Toda Drugdiag Cassette® et la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) sur une base de 250 échantillons provenant de sujets contrôlés dans le cadre d'opérations de dépistage.

Les réponses présumées « positives » ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-après.

Plus d'informations sur les performances sont à la disposition des utilisateurs sur simple demande à Toda Pharma.

Test		GC/MS		% de Corrélation avec la GC/MS
		Positif	Négatif	
THC 150	Positif	86	4	94.5%
	Négatif	5	155	97.5%
THC 50	Positif	92	3	97.9%
	Négatif	2	153	98.1%
AMP 1000	Positif	103	3	98.1%
	Négatif	2	142	97.9%
AMP 300	Positif	116	2	99.1%
	Négatif	1	131	98.5%
BAR 300	Positif	98	2	96.1%
	Négatif	4	146	98.6%
BZO 300	Positif	121	1	98.4%
	Négatif	2	126	99.2%
BUP 10	Positif	105	0	99.1%
	Négatif	1	144	>99.9%
COC 300	Positif	111	3	98.2%
	Négatif	2	134	97.8%
EDDP 100	Positif	95	5	96.9%
	Négatif	3	147	96.7%
MDMA 500	Positif	102	1	98.1%
	Négatif	2	145	99.3%
MET 300	Positif	88	4	97.8%
	Négatif	2	156	97.5%
MTD 300	Positif	89	2	98.9%
	Négatif	1	158	98.8%
MOP 300	Positif	95	7	95.0%
	Négatif	5	143	95.3%
TCA 1000	Positif	91	13	94.8%
	Négatif	5	141	91.6%
KET 1000	Positif	77	3	97.5%
	Négatif	2	168	98.2%
COT 100	Positif	93	3	97.9%
	Négatif	2	152	98.1%

## 2. CORRELATION AVEC UN TEST COMMERCIAL

Une étude identique à la précédente a été réalisée en comparaison avec un test multidroge du commerce et donne une corrélation des résultats supérieure à 99%.

Le test du commerce ne regroupant pas tous les seuils des drogues de TODA DRUGDIAG®, l'étude a été réalisée aux concentrations suivantes :

- Amphétamine AMP : 300, 500 et 1000 ng/ml
- Barbituriques BAR : 200 et 300 ng/ml
- Benzodiazépines BZO : 100, 200, 300 et 500 ng/ml
- Buprénorphine BUP : 10ng/ml
- Cocaïne COC : 100 et 300 ng/ml
- Marijuana THC : 25, 50, 150 et 200 ng/ml
- Méthadone MTD : 200 et 300 ng/ml
- Méthamphétamine MET : 300, 500 et 1000 ng/ml
- Méthylénedioxy-méthamphétamine MDMA : 500 et 1000ng/ml
- Morphine MOP : 100 et 300 ng/ml
- Kétamine KET : 100, 300, 500 et 1000 ng/ml

## 3. PRECISION

Une étude a été réalisée dans 3 hôpitaux par des opérateurs différents sur 3 lots distincts de chaque drogue à des concentrations de 0 ng/ml, +/- 25% et +/- 50% du seuil de détection de la drogue en question.

Tous les résultats sont conformes aux attentes. Les tableaux chiffrés de l'ensemble des résultats sont à la disposition des utilisateurs sur simple demande à Toda Pharma.

## 4. SENSIBILITE ANALYTIQUE

Trente échantillons d'urine ont été additionnés de drogues à des concentrations comprises entre 0 et +300% du seuil.

Plus d'informations sur la sensibilité analytique sont à disposition des utilisateurs sur simple demande à Toda Pharma.

Paramètre	THC150		THC 50		AMP1000		AMP300		BAR300		BZO300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% seuil	27	3	26	4	26	4	27	3	27	3	27	3
Seuil	15	15	14	16	15	15	15	15	16	14	15	15
+25% seuil	4	26	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27
+50% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Paramètre	BUP 10		COC 300		EDDP 100		MDMA 500		MET 300		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% seuil	26	4	26	4	26	4	25	5	27	3	26	4
Seuil	14	16	13	17	15	15	14	16	15	15	14	16
+25% seuil	3	27	3	27	3	27	4	26	3	27	3	27
+50% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Paramètre	MOP 300		TCA 1000		KET 1000		COT 100					
	-	+	-	+	-	+	-	+				
0% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0				
+50% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0				
-25% seuil	27	3	25	5	27	3	27	3				
Seuil	15	15	15	15	15	15	14	16				
+25% seuil	5	25	4	26	3	27	4	26				
+50% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30				
+300% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30				

## 5. SPECIFICITE ANALYTIQUE

Les tableaux suivants présentent la concentration (en ng/ml) de chaque composé détecté positif au bout de 5 minutes dans l'urine par les tests de la gamme Toda Drugdiag Cassette®. Plus d'informations sur la spécificité analytique sont à disposition des utilisateurs sur simple demande à Toda Pharma.

Les tableaux chiffrés de l'ensemble des résultats sont à disposition des utilisateurs sur simple demande à Toda Pharma.

CANNABIS (THC 50)			
Cannabinol	35,000	Δ8-THC	17,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	17,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
CANNABIS (THC 150)			
Cannabinol	100,000	Δ8-THC	50,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	100	Δ9-THC	50,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150		
AMPHETAMINE (AMP 300)			
D,L-Amphétamine sulfate	75	Phentermine	300
L-Amphétamine	10,000	Maprotiline	15,000
(±) 3,4-Méthylénedioxy amphétamine	150	Methoxyphenamine	2,000
D-Amphétamine	300		
AMPHETAMINE (AMP 1,000)			
D,L-Amphétamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphétamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Méthylénedioxy amphétamine	500	Methoxyphenamine	6,000
D-Amphétamine	1,000		
BARBITURIQUES (BAR 300)			
Amobarbital	5,000	Alphenol	600
5,5-Diphénylhydantoin	8,000	Aprobarbital	500
Allobarbitol	600	Butabarbitol	200
Barbital	8,000	Butalbitol	8,000
Talbutal	200	Butethal	500
Cyclopentobarbital	30,000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	8,000	Secobarbital	300
BUPRENORPHINE (BUP 10)			
Buprénorphine	10	Norbuprenorphine	50
Buprénorphine 3-D-Glucuronide	50	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100
BENZODIAZEPINES (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	900
a-hydroxyalprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	900
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazépam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepatedipotassium	500	NorDiazépam	900
Delorazepam	900	Oxazépam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazépam	300
(±) Lorazepam	3,000	Estazolam	6,000
RS-Lorazepamglucuronide	200	Triazolam	3,000
Midazolam	6,000		
COCAINE (COC 300)			
Benzoylécgonine	300	Cocaéthylène	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPIRROLIDINE (EDDP100)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)			100
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA500) Ecstasy			
(±) 3,4-Méthylénedioxy méthamphétamine HCl	500	3,4-Méthylénedioxyéthylamphétamine	300
(±) 3,4-Méthylénedioxyamphétamine HCl	3,000		
METHAMPHETAMINE (MET 300)			
p-Hydroxyméthamphétamine	7,500	(±) 3,4-Méthylénedioxy-méthamphétamine	3,750
L-Méthamphétamine	6,000	Méphentermine	15,000
D-Méthamphétamine	300		
METHADONE (MTD 300)			
Méthadone	300	Doxylamine	100,000
MORPHINE (MOP 300)			
Codeine	200	Norcocodeine	6,000
Levorphanol	1,500	Normorphine	50,000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	800	Oxycodone	30,000
Ethylmorphine	6,000	Oxymorphone	50,000
Hydrocodone	50,000	Procaine	15,000
Hydroxymorphone	3,000	Thebaine	6,000
6-Monoacetylmorphine	300	Morphine	300

ANTI-DEPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCA)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxépine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxépine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Prométhazine	50,000
Desipramine	200	Perphénazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000
KÉTAMINE (KET1, 000)			
Kétamine	1,000	Benzphétamine	25,000
Dextrométhorphan	2,000	(+) Chlorphéniramine	25,000
Méthoxyphénamine	25,000	Clonidine	100,000
d-Norpropoxyphène	25,000	EDDP	50,000
Promazine	25,000	4-Hydroxyphencyclidine	50,000
Prométhazine	25,000	Levorphanol	50,000
Pentazocine	25,000	MDE	50,000
Phencyclidine	25,000	Méperidine	25,000
Tetrahydrozoline	500	d-Méthamphétamine	50,000
Méphentermine	25,000	l-Méthamphétamine	50,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100,000	3,4-Méthylénedioxy-méthamphétamine (MDMA)	100,000
Disopyramide	25,000	Thioridazine	50,000
COTININE (COT 100)			
(-)-Cotinine	100	(-)-Nicotine	2,500

## Substances interférentes

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans l'urine sans drogue ou dans l'urine positive contenant de l'amphétamine, des barbituriques, des benzodiazépines, de la buprénorphine, de la cocaïne, de la marijuana, de la méthadone, de la méthamphétamine, de la méthylénedioxy-méthamphétamine, de la morphine, du tramadol, de la kétamine, de la phencyclidine, de la propoxyphène ou des antidépresseurs tricycliques, Propoxyphène ou antidépresseurs tricycliques, Oxycodone, Cotinine, EDDP, Fentanyl, cannabis synthétique, 6-mono-acéto-morphine, 3,4-Méthylénedioxyamphétamine, Ethyl-β-D-Glucuronide, Clonazépam, Diéthylamide de l'acide lysergique, Méthylphénidate, Zolpidem, 7-Aminoclonazépam, Carfantanyl, Caféine, Cathine et Tropicamide. Ainsi, les composés suivants ne présentent pas de réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le Toda Drugdiag Cassette à une concentration de 100 µg/mL.

Acétophénetidine	Cortisone	Zomépirac	d-Pseudoéphédrine
Thiorazidine	Créatinine	Kétoproféne	Acide o-Hydroxyhippurique
Tétracycline	Quinine	Labétalol	Dicosycortostérone
Aminopyrine	Sératonine	Lopramide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Méprobamate	Dextrométhorphan
Ampicilline	Diffunisal	Isoxsuprine	Sulfaméthazine
d,l-Tyrosine	Digoxine	d,l-Propranolol	Hydrochlorothiazide
Aponorphine	Diphénylhydramine	Acide radisotique	Acide acétylsalicylique
Aspartame	Thiamine	Naproxène	Tétrahydrocortisone
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acétate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Noréthindrone	Tétrahydrozoline
Bilirubine	Féncéprifène	Nioscapine	Ethyl-p-aminobenzoate
Tolbutamide	Furosémide	d,l-Octopamine	N-Acétylethanolamine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	Acide l-ascorbique
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	d,l-Bromphéniramine
Triméthoprim	Hydralazine	Oxymétazoline	d,l-Chlorphéniramine
Chloramphénicol	Sulfindac	Papavérine	Trifluopérazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Phénylène-G	Hydrate de chloral
Triamfène	Quinidine	Perphénazine	d,l-Tryptophane
Chlorpromazine	Acide urique	Phénézine	3-Hydroxytyramine
Cholestérol	d,l-Isoprétérol	Prednisone	Vérapamil

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](http://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 08 17/05/2024