

Toda Drugdiag CUP® – CUP2S®

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

Objectif du test

La gamme Toda Drugdiag CUP® – CUP2S® 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.

Principe du test

Les tests de la gamme Toda Drugdiag CUP® – CUP2S® sont des tests immunologiques urinaires basés sur une méthode de compétition. Les drogues présentes dans l'urine sont mises en compétition avec leurs conjugués respectifs. Lors de la réalisation du test, l'échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane.

En présence d'un taux de drogue en dessous du seuil de détection ou en absence de cette drogue, les sites des anticorps spécifiques ne sont pas totalement saturés. L'anticorps réagit donc avec le conjugué toxique-protéine marqué et une bande colorée apparaît au niveau de la bande test correspondant au toxique considéré.

En présence d'un taux de drogue au-dessus du seuil de détection, les sites des anticorps sont totalement saturés par le toxique, il ne peut alors se former de bande colorée au niveau de la zone test considérée.

Une urine positive pour un toxique donné ne génère pas de bande test colorée au niveau de la zone test correspondante tandis qu'une urine négative entraîne l'apparition d'une bande test colorée au niveau de la zone test correspondante. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet une vérification interne de la procédure, indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane s'est effectuée de manière conforme.

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 CUP® – CUP2S® se présentent en plusieurs références. Chaque référence correspond à une détection d'une combinaison de paramètres et de seuils, présenté dans le tableau ci-dessous :

Toda Drugdiag CUP® et CUP2S® :

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

Référence	Nom du produit	Drogue	Seuil (ng/mL)	Nb tests / boîte
1046-CUP	Toda Drugdiag 6 CUP	AMP	300	4
		BUP	10	
		COC	300	
		MET	300	
		MOP	300	
		THC	50	

Toda Drugdiag CUP® et CUP2S® (suite):

Référence	Nom du produit	Drogue	Seuil (ng/mL)	Nb tests / boîte
1046-CUP+	Toda Drugdiag 6+ CUP	AMP	1000	4
		COC	300	
		MDMA	1000	
		MET	1000	
		MOP	300	
		THC	50	
1046-CUP2S	Toda Drugdiag 6 CUP 2S	AMP	300	4
		BUP	10	
		COC	300	
		MET	300	
		MOP	300	
		THC	50	
1046-CUP2S+	Toda Drugdiag 6+ CUP 2S	AMP	1000	4
		COC	300	
		MDMA	1000	
		MET	1000	
		MOP	300	
		THC	50	
10411-CUP	Toda Drugdiag 11 CUP	AMP	300	4
		BAR	300	
		BUP	10	
		BZO	300	
		COC	300	
		MDMA	500	
		MET	300	
		MOP	300	
		MTD	300	
		TCA	1000	
		THC	50	
10411-CUP2S	Toda Drugdiag 11 CUP 2S	AMP	300	4
		BAR	300	
		BUP	10	
		BZO	300	
		COC	300	
		MDMA	500	
		MET	300	
		MOP	300	
		MTD	300	
		TCA	1000	
		THC	50	

Contenu de la boîte

Matériel fourni :

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

Matériel non fourni :

- 1 Chronomètre

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 directement dans le test en format CUP ou CUP2S 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.

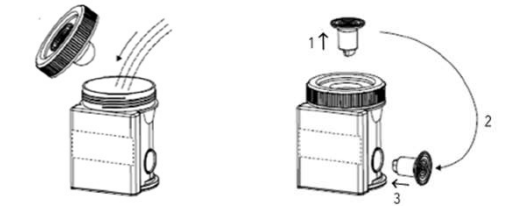
Mode opératoire

Amener le test à température ambiante (15-30°C) avant de l'ouvrir.

GAMME TODA DRUGDIAG CUP2S®

1. Retirer le CUP2S de sa pochette scellée.
 2. Ouvrir le capuchon et uriner directement dans le CUP2S puis fixer le bouchon fermement.
 3. Vérifier la gamme de température (étiquette de température) jusqu'à 4 minutes après avoir uriné dans le CUP2S. Une couleur verte apparaît et indique la température de l'urine. La gamme de température appropriée pour une urine non falsifiée est de 32-38°C (90-100° F).
 4. Fermer correctement le CUP2S et retirer le déclencheur du capuchon.
 5. Placer le CUP2S sur une surface plane et enfoncer le déclencheur dans la douille du CUP2S pour commencer le test (voir schéma ci-contre). Démarrer le chronomètre.
 6. Retirer l'étiquette décollable couvrant les résultats du test et attendre l'apparition des lignes colorées.
 7. Lire les résultats au bout de 5 minutes.
- Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes.

Schéma démonstratif de l'utilisation du Toda Drugdiag CUP2S® :



- Collecter l'urine du patient et refermer le test avec le couvercle
- (1) Retirer le déclencheur du capuchon
 - (2) L'insérer au niveau de l'ouverture
 - (3) L'enfoncer pour enclencher le test

GAMME TODA DRUGDIAG CUP®

1. Retirer le CUP de sa pochette scellée.
2. Ouvrir le capuchon et uriner directement dans le CUP
3. Remettre le capuchon et poser le test sur une surface plane. Démarrer le chronomètre.
4. Vérifier la gamme de température (étiquette de température) jusqu'à 4 minutes après avoir uriné dans le CUP. Une couleur verte apparaît et indique la température de l'urine. La gamme de température appropriée pour une urine non falsifiée est de 32-38°C (90-100° F).
5. Retirer l'étiquette du CUP pour vérifier l'apparition des bandes de contrôle « C ».
6. Lire les résultats 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 l'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.



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.

Précautions d'emploi

- Les tests Toda Drugdiag CUP-CUP2S® sont à utiliser uniquement pour l'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.

Performances

1. CONFORMITE

Une étude comparative sur urine a été réalisée entre Toda Drugdiag CUP-CUP2S® 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.

Performances (suite) :

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Test	GC/MS		% de Corrélation avec la GC/MS	
	Positif	Négatif		
THC 50	Positif	92	3	97.9%
	Négatif	2	153	98.1%
AMP 1000	Positif	103	3	98.1%
	Négatif	1	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%
MDMA 1000	Positif	99	1	98.0%
	Négatif	2	148	99.3%
MDMA 500	Positif	102	1	98.1%
	Négatif	2	145	99.3%
MET 1000	Positif	76	5	96.2%
	Négatif	3	166	97.1%
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%

2. CORRELATION AVEC UN TEST COMMERCIAL

Une étude identique à la précédente a été réalisée en comparaison avec un test multidroque 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 CUP® – CUP2S®, 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
- Méthylènedioxyamphétamine 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 0ng/ml, +/- 25% et +/- 50% du seuil de détection de la drogue en question.
Tous les résultats ont été 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.

Paramètre	THC 50		AMP1000		AMP300		BAR300		BZO300		BUP 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
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	27	3	27	3	27	3	26	4
Seuil	14	16	15	15	15	15	16	14	15	15	14	16
+25% seuil	3	27	3	27	4	26	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	COC 300		MDMA 1000		MDMA 500		MET 1000		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	25	5	27	3	27	3	26	4
Seuil	13	17	15	15	14	16	16	14	15	15	14	16
+25% seuil	3	27	5	25	4	26	3	27	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									
	-	+	-	+								
0% seuil	30	0	30	0								
+50% seuil	30	0	30	0								
+25% seuil	27	3	25	5								
Seuil	15	15	15	15								
+25% seuil	5	25	4	26								
+50% seuil	0	30	0	30								
+300% seuil	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 Toda Drugdiag CUP® – CUP2S®.

CANNABIS (THC 50)			
Cannabidiol	35,000	Δ8-THC	17,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	17,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
AMPHÉTAMINE (AMP 1000)			
D,L-Amphétamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphétamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Méthylènedioxy amphétamine	500	Methoxyphenamine	6,000
D-Amphétamine	1,000		
AMPHÉTAMINE (AMP 300)			
D,L-Amphétamine sulfate	75	Phentermine	300
L-Amphétamine	10,000	Maprotiline	15,000
(±) 3,4-Méthylènedioxy amphétamine	150	Methoxyphenamine	2,000
D-Amphétamine	300		
BARBITURIQUES (BAR 300)			
Amobarbital	5,000	Alphenol	600
5,5-Diphénylhydantoin	8,000	Aprobarbital	500
Allobarbital	600	Butalbarbital	200
Barbital	8,000	Talbutal	8,000
Talbutal	200	Butethal	500
Cyclopentobarbital	30,000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	8,000	Secobarbital	300
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		
BUPRÉNOPHINE (BUP 10)			
Buprénorphine	10	Norbuprénorphine	50
Buprénorphine 3-D-Glucuronide	50	Norbuprénorphine 3-D-Glucuronide	100
COCAÏNE (COC 300)			
Benzoylécgonine	300	Cocaéthylène	20,000
Cocaïne HCl	200	Écgonine	30,000

MÉTHYLÈNE-DIOXYMÉTAMPHÉTAMINE (MDMA1000) Ecstasy		
(±) 3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine HCl	1,000	(±) 3,4-Méthylènedioxyethyl-amphétamine
(±) 3,4-Méthylènedioxyamphé-tamine HCl	6,000	600
MÉTHYLÈNE-DIOXYMÉTAMPHÉTAMINE (MDMA500) Ecstasy		
(±) 3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine HCl	500	300
(±) 3,4-Méthylènedioxyamphé-tamine HCl	3,000	
METHAMPHÉTAMINE (MET 1000)		
p-Hydroxyméthamphétamine	25,000	(±) 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine
L-Méthamphétamine	20,000	Méphentermine
D-Méthamphétamine	1000	50,000
METHAMPHÉTAMINE (MET 300)		
p-Hydroxyméthamphétamine	7,500	(±) 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine
L-Méthamphétamine	6,000	Méphentermine
D-Méthamphétamine	300	15,000
METHADONE (MTD 300)		
Méthadone	300	Doxylamine
		100,000
MORPHINE (MOP 300)		
Codeine	200	Norcodeine
Levorphanol	1,500	Normorphine
Morphine-3-β-D-Glucuronide	800	Oxycodone
Ethylmorphine	6,000	Oxymorphone
Hydrocodone	50,000	Procaine
Hydromorphone	3,000	Thebaine
6-Monoacethylmorphine	300	Morphine
		300
ANTI-DEPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCA 1000)		
Nortriptyline	1,000	Imipramine
Nordoxépine	500	Cloimipramine
Trimipramine	3,000	Doxépine
Amtriptyline	1,500	Maprotiline
Promazine	3,000	Prométhazine
Desipramine	200	Perphénazine
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden
		10,000

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 morphine, du tramadol, de la kétamine, de la phencyclidine, de la propoxyphène ou des antidépresseurs tricycliques, Oxycodone, Cotonine, EDDP, Fentanyl, cannabis synthétique, 6-mono-acéto-morphine, 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine, Ethyl- β-D-Glucuronide, Clonazépam, Diéthylamide de l'acide lysergique, Méthylphénidate, Zolpidem, 7-Amino-clonazépam, Carfentanyl, Caféine, Cathine et Tropicamide.

Ainsi, les **composés** suivants ne présentent pas de réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le Toda Drugdiag CUP® – CUP2S® à une concentration de 100 µg/mL.

Acétophéntéidine	Cortisone	Zomépirac	D-Pseudoéphédrine
Thiorizadine	Créatine	Kétoprofène	Acide o-Hydroxyhippurique
Tétracycline	Quinine	Labéfalol	Déoxycorticostérone
Aminoxyméthyl	Sérolonine	Lopégamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Mégrobamate	Dextrométhorphan
Ampicilline	Difunisal	Isoxsuprine	Sulfaméthazine
d,l-Tyrosine	Digoxine	d,l-Propanolol	Hydrochlorothiazide
Apomorphine	Diphényldramine	Acide nalidixique	Acide acétylsalicylique
Aspartame	Thiamine	Naproxène	Tétrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acétate
Acide benzoïque	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrocortisone
Acide benzoyloxy	Erythromycine	Noréthindrone	Tétrahydrozoline
Bilirubine	Fénothène	Noscapine	Ethyl-p-aminobenzoate
Tolbutamide	Furosémide	d,l-Octopamine	N-Acetylprocainamide
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	Acide l-ascorbique
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	d,l-Bromphénamine
Triméthoprim	Hydralazine	Oxymétazoline	d,l-Chlorphénamine
Chloramphénicol	Sulindac	Papavérine	Triflupérazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillazine-G	Hydrate de chloral
Triamfèrene	Quinidine	Perphénazine	d,l-Tryptophane
Chlorpromazine	Acide urique	Phénézine	3-Hydroxytyramine
Cholestérol	d,l-Isoprotérénol	Prednisone	Vérápamil
Clonidine			

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.

Veillez 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		Boîte de * trousse unitaires. Ref : **** 1 trousse unitaire. Ref : ****
	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 06 21/08/2023

REF Références:

- 1046-CUP: Toda Drugdiag 6 CUP
- 1046-CUP+: Toda Drugdiag 6+ CUP
- 1046-CUP2S: Toda Drugdiag 6 CUP2S
- 1046-CUP2S+: Toda Drugdiag 6+ CUP2S
- 10411-CUP: Toda Drugdiag 11 CUP
- 10411-CUP2S:Toda Drugdiag 11 CUP 2S

Toutes ces références sont conditionnées en boîtes de 4 tests



Date de fabrication



Numéro de lot



Pour diagnostic in vitro uniquement



Tests par kit



Usage unique



Conservation entre 2°C et 30°C



Péremption