

Willi Fox – Ritalin[®] Test

(Methylphendiat)

Mode d'emploi (IFU)

Test rapide pour la détermination de méthylphénidate dans l'urine

1. Introduction

Le test de Ritalin[®] - *Willi Fox* est un test rapide monophasé immunoassay pour déterminer rapidement de façon qualitative la présence de la substance active de la Ritaline[®], le méthylphénidate, dans l'urine humaine. La limite de détection est de 150 ng/ml. Les médicaments les plus courants contenant du méthylphénidate ont les appellations commerciales suivantes: Ritaline[®], Concerta[®], Medikinet[®] et Equasym[®].

Le méthylphénidate est une substance psychostimulante qui est utilisée pour traiter le TDAH (Trouble du déficit de l'attention / hyperactivité), le *syndrome de tachycardie orthostatique posturale* et la narcolepsie. Le méthylphénidate est surtout un inhibiteur de la recapture de la dopamine et, plus faiblement, de la noradrénaline, au niveau cérébral (dans le neurone présynaptique), c'est à dire que leur taux va augmenter dans le cerveau.

Le méthylphénidate possède certaines similarités structurales et pharmacologiques avec la cocaïne, même si le méthylphénidate est moins effectif et qu'il fait effet plus longtemps. Le méthylphénidate présente un certain potentiel d'abus, vu son effet sur le transporteur de dopamine. Néanmoins, chez les personnes atteintes de TDAH, la substance n'agit pas comme une drogue. Le méthylphénidate provoque, comme d'autres stimulants, un taux plus élevé de dopamine dans le cerveau, mais les doses thérapeutiques font que le taux monte très lentement. Il ne provoque que très rarement un état d'euphorie, même s'il a été administré par intraveineuse. L'abus et le potentiel d'addiction au méthylphénidate est, en comparaison avec la cocaïne, très faible. Si le méthylphénidate est réduit en morceaux plus petits, prisé ou injecté, ce potentiel peut augmenter. Les effets peuvent être plus proches de ceux de la cocaïne. Des effets proches de la cocaïne peuvent être provoqués, en cas de prise par voie orale, seulement à très hautes doses. La dose qui provoque des effets euphorisants peut néanmoins varier fortement entre les individus.

Le test est prévu pour l'usage dans les laboratoires professionnels et les cabinets médicaux par du personnel qualifié. Il doit être exécuté professionnellement selon le mode d'emploi.

2. Résumé du principe du test

Le test de Ritalin[®] - *Willi Fox* est un test rapide monophasé immunoassay (écoulement latéral) qui se base sur le principe de places de fixation limitées d'anticorps qui se font concurrence. La limite de détection (cut-off) pour le test de Ritaline[®] - *Willi Fox* est de 150 ng/ml. Le méthylphénidate peut être détecté dans l'urine pendant deux jours environ.

3. Principe du test

Le test de Ritalin[®] - *Willi Fox* fonctionne selon le principe suivant: Des molécules immobilisées de méthylphénidate entrent en concurrence avec des molécules de méthylphénidate éventuellement présentes dans l'urine pour un nombre limité de places de fixation d'anticorps spécifiques (test de compétition).

La cassette de test renferme une membrane imprégnée des molécules immobilisées de méthylphénidate (conjugué de méthylphénidate). Sur le coussin de couleur rose à l'extrémité droite (Start) de la membrane, se trouvent des complexes d'anticorps monoclonaux anti-méthylphénidate et d'or colloïdal. L'anticorps coloré se déplace par capillarité avec l'urine dans la membrane jusqu'à la région Test T.

En cas d'absence de molécules de méthylphénidate dans l'urine, les complexes anticorps-or se fixent aux conjugués de méthylphénidate sur la membrane et forment une ligne visible. L'apparition d'une ligne dans la région Test signifie donc un résultat négatif.

Si des molécules de méthylphénidate sont présentes dans l'urine, elles vont entrer en concurrence avec les conjugués de méthylphénidate dans la région Test pour un nombre limité de places de fixation. Si leur concentration est assez élevée, elles vont occuper entièrement les places de fixation. La fixation des complexes anticorps-or dans la région Test est donc empêchée. Si aucune ligne n'est visible dans la région Test, le résultat du test est positif.

Pour le contrôle interne du test, il existe également une région de contrôle sur la bandelette. Une réaction antigène-anticorps dans cette région montre le déroulement correct du test. La ligne de contrôle colorée doit toujours apparaître, indépendamment du résultat du test.

Résultat négatif:deux lignes colorées apparaissent (C, T).

Résultat positif:une ligne colorée apparaît (C).

4. Contenu de l'emballage

- cassettes de test dans un sachet scellé en aluminium, pipettes
Le déshydratant n'entre pas dans l'exécution du test, prière de le jeter!
- mode d'emploi

5. Matériel supplémentaire requis (non inclus)

- gobelets pour prélèvement des échantillons d'urine
- chronomètre
- gants

6. Stockage

Le test peut être conservé au frais ou à température ambiante dans son emballage scellé (2-30°C) jusqu'à la date de péremption indiquée.

Ne pas congeler !

7. Remarques importantes

- Uniquement pour diagnostic IN VITRO pour du personnel qualifié.
- A usage unique.
- Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.
- Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.
- Les échantillons d'urine peuvent être infectés. Respectez les normes relatives à l'utilisation et l'élimination de matériel infectieux. Evitez le contact direct avec la peau en mettant des gants et des vêtements appropriés.
- Evitez de mélanger ou contaminer les échantillons, cela pourrait fausser les résultats. Utilisez un nouveau gobelet et une nouvelle pipette pour chaque test.
- N'utilisez pas le test si l'emballage de feuille de protection est endommagé.
- Appliquez le test immédiatement (dans le délai d'une heure) après le déballage de feuille de protection.
- Faites attention à la période d'évaluation indiquée.
- Conservez et transportez le test seulement selon les températures indiquées.
- N'utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée.

8. Prélèvement et conservation

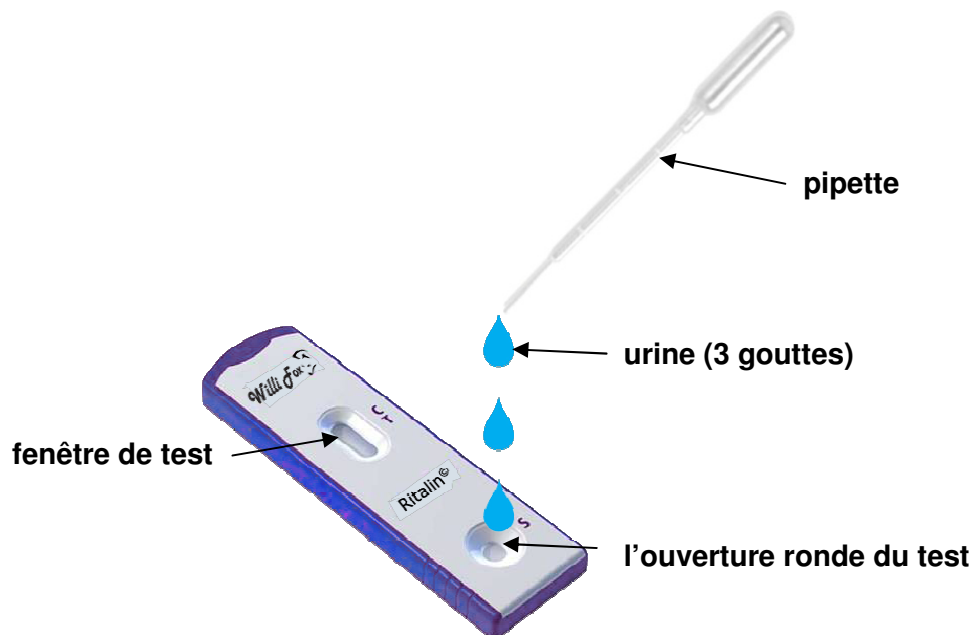
Pour utiliser le test de Ritalin[®]- *Willi Fox* , il est nécessaire de récolter des échantillons d'urine. L'urine fraîche peut être récoltée à n'importe quel moment de la journée et ne nécessite aucun traitement particulier. Il est recommandé d'analyser les échantillons aussitôt après leur prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur pendant trois jours à 2 - 8°C ou congelés à -20 °C pendant une période plus longue. Les échantillons réfrigérés ou congelés devront être amenés à température ambiante (18 - 25°C) avant l'emploi. Les échantillons congelés doivent être bien mélangés après décongélation. Si des particules sont visibles dans l'échantillon, il faudra centrifuger ou filtrer l'échantillon, ou le laisser reposer jusqu'à ce que les particules se soient déposées au fond du récipient.

9. Exécution et interprétation du test

Observez les chapitres 7 (Remarques importantes) et 8 (Prélèvement et conservation)!

IMPORTANT: Les échantillons (urine) et/ou une solution de contrôle, ainsi que les cassettes de test (dans leur emballage scellé) ayant été réfrigérés devront être amenés à température ambiante (15 - 30°) avant l'exécution du test.

1. Retirez la cassette de test de son emballage immédiatement avant l'exécution et dénommez-la avec le nom du patient ou solution de contrôle éventuelle. Tenez la cassette de manière horizontale. Posez-la sur une table si possible.
2. Appliquez 3 gouttes d'urine (à peu près 0,12 ml du liquide d'échantillon) verticalement dans l'ouverture d'échantillon à l'aide d'une pipette. Utilisez une nouvelle cassette de test et une nouvelle pipette pour chaque échantillon et chaque contrôle.



3. Lisez le résultat après **5 minutes**.

N'attendez pas plus de 10 minutes pour prélever le résultat !



INTERPRÉTATION DU TEST

Résultat négatif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test. La ligne (à la hauteur de) **T** est la ligne **drogue**, la ligne (à la hauteur de) **C** est la ligne de **contrôle**. Celle-ci confirme l'exécution correcte du test.

La ligne T peut être plus faible que la ligne C!

ATTENTION:

Même un faible changement ou une couleur variant entre rose et rouge dans la région de test (T) doit être interprété négativement, si c'est constaté dans un délai entre 3 à 10 minutes.



Résultat positif:

Apparition **d'une seule ligne** à la hauteur de **C**.

L'absence d'une ligne rouge dans la région de test (T) signifie que le résultat est positif et que la concentration des méthylphénidate dans l'urine est au-dessus de la limite détectable.



Résultat non-valable:

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la région de contrôle (C). Le test n'est pas valable et doit être refait.

10. Limites de la méthode

LIMITES DE LA METHODE

- Le test est prévu uniquement pour la détermination de stupéfiants dans l'urine humaine.
- Un résultat positif n'indique que la présence de métabolites de méthylphénidate dans l'urine. Il n'informe ni sur le niveau de la concentration de méthylphénidate, ni sur l'existence d'une intoxication.
- Un résultat négatif ne doit pas forcément signifier que l'échantillon d'urine ne contient pas de drogues. Le résultat sera également négatif si des drogues présentes dans l'urine ont une concentration en dessous de la limite de détection.
- Le test fournit un résultat analytique à titre provisoire. Pour confirmer le résultat du test, il est indispensable d'employer une méthode de dépistage chimique plus spécifique. GC/MS s'est établi comme la méthode préférée de chez NIDA. Le résultat du test doit être comparé avec les symptômes cliniques et jugé sur le plan professionnel, notamment s'il y a un résultat provisoirement positif.
- Il existe la possibilité que le résultat du test soit faussé à cause d'une erreur technique, d'erreurs de manipulation, de substances dans l'échantillon d'urine, ou de facteurs qui peuvent influencer le test et qui n'ont pas été évoqués sous le chapitre «spécificité».
- Un test de de méthylphénidate ne peut pas faire de différence entre la consommation légale et illégale de méthylphénidate.
- Certains aliments ou compléments alimentaires peuvent conduire à des résultats positifs.
- La manipulation comme l'addition des substances et des produits chimiques à l'échantillon d'urine peut aussi fausser le résultat.

11. Contrôle de qualité

Un contrôle de fonction (C) est intégré dans le test. Pour cela, la ligne rouge (C) est prévue dans la région de contrôle du test. L'apparition de cette ligne confirme la présence suffisante du liquide d'échantillon, l'absorptivité de la membrane ainsi que la fonctionnalité correcte du test.

Selon les normes et les directives GLP, des contrôles internes sont recommandés pour garantir l'exécution correcte du test. Les substances appropriées sont en vente dans le commerce. Les solutions de contrôle doivent être utilisées exactement comme les échantillons d'urine.

12. Qualité et sensibilité du test

A. La précision

Une étude a été effectuée pour comparer les tests rapides monophasés Ritaline®- **Willi Fox** ont été comparés avec d'autres tests rapides de méthylphénidate aux mêmes limites de détection (urine) vendus dans le commerce. Des échantillons d'urine de personnes volontaires ont été utilisés. Ces personnes ont déclaré ne pas avoir pris de méthylphénidate. Les échantillons ont été testés avec tous les tests rapides.

Les résultats étaient convergents à > 97%.

B. La Reproductivité

Une étude a été réalisée dans quatre cabinets médicaux avec du personnel non qualifié, qui ont utilisé trois lots (charges de production) différents du test de Ritaline[®] - *Willi Fox*. Le but de l'étude a été de montrer le déroulement du test et l'interaction entre le déroulement du test et l'utilisateur. Les résultats sont les suivants:

Des échantillons avec des concentrations de méthylphénidate à 50 % au-dessous de la limite de détection ont été testés négatifs. Des échantillons avec des concentrations de méthylphénidate à 200 % au-dessus de la limite de détection ont été testés comme positifs.

C. Sensibilité analytique

La sensibilité analytique a été testée avec des solutions de contrôle en réalisant des tests à l'aveugle. Des solutions de contrôle avec des concentrations de méthylphénidate à 50% au-dessous de la limite de détection ont été testées négatives. Des solutions de contrôle avec des concentrations de méthylphénidate à 150% au-dessus de la limite de détection ont été testées positives.

D. Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration (ng/ml) de liaisons qui ont été testées positives avec le test de Ritaline[®] - *Willi Fox* en l'espace de 5 à 10 minutes:

Substance / liaisons	Concentration en ng/ml
Méthylphénidate	150
Ritalinacide	5'000

E. Réactivité croisée

Une étude a été réalisée pour détecter la réactivité croisée du test de Ritaline[®] - *Willi Fox* avec des substances/composés dans de l'urine sans méthylphénidate, ainsi que dans de l'urine avec méthylphénidate. Les substances/composés suivants n'ont pas indiqué une réactivité croisée avec le test de Ritaline[®] - *Willi Fox* lors d'une concentration de 100µg/ml:









(-)-Ephedrin	Guaiacol Glyceryl Ether
(+)-Naproxen	Hémoglobine
(+/-)-Ephedrin	Ibuprofène
4-Diméthyllaminoantirine	Imipramine
Acétaminophène	Isoprotérolol
Acétone	Lidocaïne
Albumine	Méthadone
Amitriptyline	Oxalique
Ampicilline	Penicilline-G
Aspartame	Phéniramine
Aspirine	Phénothiazine
Benzocaïne	Procaine
Bilirubine	Protonix
b-Phényléthyl-amine	Pseudoéphédrine
Caféine	Quinidine

Chloroquine	Ranitidine
Chlorpheniramine	Sertraline
Creatine	Trimeprazine
Dextromethorphan	Tyramine
Dextrorphan tartrate	Venlafaxine
Dopamine	Vitamin C
Erythromycine	
Ethanol	
Furosemide	
Glucose	

13. Littérature

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2002; 129.
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980

14. Explication des symboles

	Référence article		Usage unique
	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
	Usage in vitro		Mode d'emploi

Tous les tests de Ritaline® *Willi Fox* sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com



www.willifox.com