

# Willi Fox – test de drogue Cocaïne

## Mode d'emploi (IFU)

### Test rapide forensique pour la détermination de cocaïne dans la salive

#### 1. Introduction

Le test de drogue *Willi Fox* est un test monophasé immunoassay (écoulement latéral) pour déterminer rapidement de façon qualitative la présence de stupéfiants dans l'urine humaine. Le test est destiné à détecter la drogue citée ci-dessus ainsi que ses métabolites. Pour l'usage en tant que test de drogues forensique uniquement. Le test doit être exécuté uniquement selon ces directives.

#### 2. Résumé du principe du test

Le test de drogue *Willi Fox* est un test de type immunoassay à écoulement latéral qui est basé sur le principe de concurrence des places de fixation d'anticorps spécifiques. Les tests de type immunologiques sont des méthodes importantes pour la détection de drogues grâce à leur rapidité d'utilisation, leur simplicité et leur haute sensibilité et spécificité.

Ce test fournit un résultat analytique temporaire. Pour des données plus spécifiques, des analyses plus approfondies sont requises. Le test gazochromatographique/spectrométrique (GC/SM) est reconnu par le National Institute on Drug Abuse (NIDA) comme méthode de référence. Chaque résultat concluant à l'abus de stupéfiants devra être comparé avec les symptômes cliniques et être interprété avec compétence. Le test de drogue *Willi Fox*, en accord avec le National Institute on Drug Abuse (NIDA), montre les limites de détection suivantes pour la drogue et ses métabolites:

Drogue	Métabolite	Limite de détection (cut-off)
Cocaïne/- métabolites	Benzoylécgonine	20 ng/ml

### 3. Drogue et métabolites

**Cocaïne:** La cocaïne est un produit naturel extrait des feuilles de la plante de coca (erythroxyton coca). Elle est un puissant stimulant du SNC et également un anesthésique local. Aux effets psychiques liés à la consommation de cocaïne s'ajoutent un état euphorique, une sensation de performances accrues, une accélération du rythme cardiaque, une mydriase, des poussées de fièvre et une augmentation de la sudation. La cocaïne est éliminée dans un temps court sous forme de benzoylecgonine dans la salive. La demi-vie de la benzoylecgonine est de 5 ou 8 h, donc considérablement plus longue que celle de la cocaïne (0,5-1,5 h). La benzoylecgonine peut habituellement se détecter pendant les 24 à 60 h qui suivent la consommation de cocaïne.

**Vous trouverez plus d'informations à ce sujet sur [www.willifox.com](http://www.willifox.com)**

### 4. Principe du test

Le test de drogue **Willi Fox** est un test monophasé rapide immunologique. La drogue ou ses métabolites présents dans l'échantillon entrent en concurrence pour un nombre limité des places de fixation d'anticorps spécifiques avec une drogue marquée chimiquement (test de compétition).

La cassette de test renferme une membrane imprégnée du conjugué de drogue correspondant dans la zone de test. Un complexe monoclonal anti-drogue coloré se situe à l'extrémité droite de la membrane (coussinet rose START). L'anticorps coloré se déplace avec l'urine dans la membrane (chromatographie). En cas d'absence de la drogue dans l'urine, l'anticorps se fixe au conjugué dans la zone de test et une ligne colorée apparaît. L'apparition de la ligne dans cette zone signifie donc un résultat négatif. En cas de présence de la drogue dans l'urine, celle-ci rivalise avec le conjugué présent dans la zone de test pour un nombre limité de sites de fixation d'anticorps. Une concentration plutôt élevée de la drogue cause une occupation complète des sites de fixation d'anticorps: ainsi, la fixation des anticorps colorés dans la zone de test est empêchée. L'absence de ligne dans cette zone de test signifie donc un résultat positif. Une autre réaction antigène-anticorps se produit sur la membrane dans la zone de contrôle. La ligne dans la zone de contrôle doit TOUJOURS apparaître, indépendamment du résultat positif ou négatif.

**L'apparition de deux lignes (C, T) signifie que le résultat est négatif et**

**l'apparition d'une ligne (C) signifie que le résultat est positif.**

### 5. Contenu de l'emballage

- cassettes de test dans un sachet scellé en aluminium  
*Le dessiccant n'entre pas dans l'exécution du test, prière de le jeter !*
- bâtonnet de collecte (avec éponge)
- récipient pour salive
- mode d'emploi

### 6. Matériel supplémentaire requis (non inclus)

- chronomètre

## 7. 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.

## 8. Remarques importantes

- Pour l'usage en tant que test de drogues forensique uniquement
- *Utilisation uniquement par du personnel qualifié.*
- *A usage unique.*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant d'exécuter le test.*
- *Les échantillons de salive peuvent être infectés. Respectez les normes relatives à l'utilisation et l'élimination de matériel infectieux.*
- *Evitez de mélanger ou de contaminer les échantillons, cela pourrait fausser les résultats. Utilisez un nouveau bâtonnet de collecte et un nouveau récipient pour chaque test.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *N'utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée.*
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de protection est endommagé.*
- *Appliquez le test immédiatement après ouverture de l'emballage.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *Conservez et transportez le test seulement selon les températures indiquées.*
- *La salive humaine n'est pas considérée comme déchet biologique, à part après un traitement chez le dentiste.*

## 9. Prélèvement et conservation

**Attention:** Le patient ne doit pas manger, boire, fumer ou mâcher des produits de tabac au moins 10 minutes avant le prélèvement de l'échantillon !

- Pour collecter de la salive, utilisez exclusivement les bâtonnets de collecte.

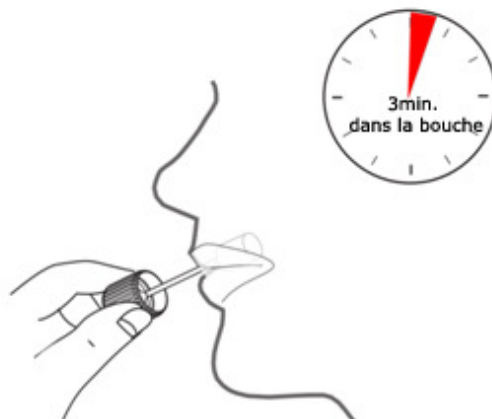
## 10. Exécution et interprétation du test

Observez le paragraphe 8 (Remarques importantes) & 9 (Prélèvement et conservation).

1. Le test doit être amené à température ambiante (15-30 degrés) avant l'exécution. Immédiatement avant l'exécution du test, retirez la cassette de test de son emballage.
2. Sortez le bâtonnet de collecte de l'emballage.



3. Introduisez l'extrémité portant l'éponge dans la bouche. Frottez l'éponge pendant **3 minutes** contre l'intérieur de la joue et la langue, jusqu'à ce qu'elle soit bien imbibée de salive. Une légère pression de l'éponge entre la langue et les dents facilite l'absorption de salive. L'éponge bien imbibée ne devrait plus avoir de zones dures.



4. Introduisez entièrement l'éponge dans le récipient et fermez celui-ci.



Assurez-vous que la quantité de salive soit suffisante (au moins 0,5 ml).

5. Ouvrez l'emballage du test et sortez la cassette de test. Faites le test maximum 30 minutes après prélèvement de l'échantillon.



6. Posez le test sur une surface plane bien propre. Dévissez le capuchon bleu et déposez trois gouttes (environ 100 $\mu$ L) de salive dans l'ouverture de la cassette. Démarrez le chronomètre. Une ou deux lignes devraient apparaître progressivement. Evitez si possible l'apparition de bulles d'air et ne donnez pas d'autres substances dans l'ouverture de la cassette.
7. Lisez le résultat **après 10 minutes**.

Si vous le souhaitez, vous pouvez également envoyer ce même test fermé à un laboratoire pour une évaluation GC/MS.

## Relevez le résultat avant l'expiration d'un délai de 20 minutes!



### INTERPRÉTATION DU TEST

#### Résultat négatif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test :

La ligne **T** est la ligne **drogue**, qui indique le résultat du test. La ligne **C** est la ligne de **contrôle**. Celle-ci confirme l'exécution correcte du test. L'intensité du rouge de la ligne de test peut être plus faible ou plus forte que celle de la ligne de contrôle.

#### ATTENTION:

Même un faible changement et couleur rose dans la zone de test (T) doit être interprété négativement, s'il 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 zone de test (T) indique un résultat positif : la concentration des drogues dans la salive est en-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.

## 11. Limites de la méthode

- Le test est prévu uniquement pour la détermination de stupéfiants dans la salive humaine.
- Un résultat positif n'indique que la présence de drogues/métabolites de drogues dans la salive. Il n'informe ni sur le niveau de la concentration de drogue, ni sur l'existence d'une intoxication.
- Un résultat négatif ne signifie pas forcément que l'échantillon de salive ne contient pas de drogues. Cela peut également signifier que la concentration se trouve sous la limite de détection.
- Il est possible que des erreurs de manipulation ou des erreurs techniques, tout comme des substances ou des facteurs qui ne sont pas listés ci-dessous, interfèrent avec le test et faussent le résultat.
- Malgré que le test assure un dépistage très spécifique utilisant des anticorps monoclonaux (respectivement polyclonaux), une réaction croisée provoquée par l'influence d'un des nombreux produits du métabolisme ne peut pas être entièrement exclue. Le chapitre 13 (« Propriétés du test ») indique les substances qui provoquent un résultat (faux-)positif ainsi que celles qui n'influencent pas le test.
- S'il existe un soupçon que l'échantillon a été faussé, le test devra être refait avec un nouvel échantillon.

## 12. Contrôle de qualité

Un contrôle de fonction (C) est intégré dans le test. Pour cela, la ligne rouge (C) est prévue dans la zone 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.

## 13. Propriétés du test

### A. Sensibilité analytique

Une solution-tampon a été mélangée à la concentration de cocaïne listée ci-dessous et a conduit aux résultats suivants :

Concentration relative de drogue par rapport à la limite de détection	Nombre d'échantillons	Cocaïne	
		-	+
0 % Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	29	1
Cut-off	30	13	17
25% Cut-off	30	5	25
50% Cut-off	30	0	30

## B. Spécificité analytique

Le tableau suivant indique la liste de la concentration (ng/ml) des composés qui ont été dépistés positivement avec le test *Willi Fox* après dix minutes.

Substance	Concentration (ng/ml)
<b>Cocaïne</b>	
Benzoylécgonine	20
Cocaïne	20
Ecgonine	4'000
Ecgonine methyl ester	10'000

## C. Réactivité croisée

Les substances suivantes ont été testées avec le test *Willi Fox* dans des échantillons de salive mélangés à une solution tampon. Il n'y a pas de réaction croisée jusqu'à une concentration de 100 µg/ml pour :

Acetaminophene	Acetophenetidine
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acide
Aminopyrine	Amoxicilline
Ampicilline	L-Ascorbic acide
Apomorphine	Aspartam
Atropine	Benzilic acide
Benzoic acide	Benzphetamine*
Bilirubine	D/L-Brompheniramine
Caffeine	Cannabidol
Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlorothiazide	D/L-Chloropheniramin
Chlorpromazine	Chloroquine
Cholestérol	Clonidine
Cortisone	L-Cotinine
Créatinine	Deoxycorticosterone
Dextromethorphane	Diclofenac
Diflunisal	Digoxine
Diphenhydramine	Ecgonine méthyl ester
L-Ψ-Ephedrine	β-Estradiol
Estrone-3-Sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate
[1R,2S] (-) Ephedrine	L(-)-Epinephrine
Erythromycine	Fenopropene
Furosemide	Gentisic acide
Hémoglobine	Hydralazine
Hydrochlorothiacyde	Hydrocortisone
O-Hydroxyhippuric acide	p-Hydroxyamphetamine
p-Hydroxytyramine	Ibuprofene
Iproniazide	D/L-Isoproterenol
Isoxsuprine	Kétamine
Ketoprofene	Labetalol
Loperamide	Meperidine
Meprobamate	Methoxyphenamine
Methylphenidate	Nalidixic acide
Naloxon	Naltrexon
Naproxene	Niacinamide
Nifedipine	Norethindrone








D-Norpropoxyphene	Noscapine
D/L-Octopamine	Oxalic acide
Oxolinic acide	Oxymetazoline
Papaverin	Penicillin-G
Pentazocine hydrochloride	Perphenazine
Phenelzin	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride
L-Phenylephrine	$\beta$ -Phenylethylamine
Phenylpropanolamine	Prednisolon
Prednison	D/L-Propranolol
D-Propoxyphene	D-Pseudoephedrine
Quinacrin	Quinine
Quindine	Ranitidine
Salicylic acide	Serotonine
Sulfamethazine	Sulindac
Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Tetrahydrozoline	Tetrahydrocortisone 3 ( $\beta$ -D-glucuronide)
Thiamine	Thioridazine
D/L-Tyrosin	Tolbutamide
Triamteren	Trifluoperazine
Trimethoprim	Tryptamine
D/L-Tryptophane	Tyramine
Uric acide	Verapamil
Zomepirac	

## 14. Littérature

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. BiomedicalPubl., 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. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. AS presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998
4. Substance Abuse and Mental Health Service Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988
5. McBay AJ, Drug-Analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct.; 33(11 Suppl):33B-40B.
6. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th ed. New York: Macmillan; 1980

## 15. Explication des symboles

<b>REF</b>	Référence article		Usage unique
<b>LOT</b>	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
<b>IVD</b>	Usage in vitro		Mode d'emploi



Tous les tests de drogue forensique cocaïne *Willi Fox* sont produits en Suisse et distribués par :

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

**[www.willifox.com](http://www.willifox.com)**