

TABAC TEST SALIVAIRE

Généralités

La nicotine, alcaloïde naturellement présent dans la feuille de tabac, est une substance psychostimulante puissante responsable des phénomènes d'addiction au tabac.

La présence de nicotine dans l'organisme est principalement liée à la consommation de tabac, de cigarettes électroniques, de substituts nicotiniques ou encore au tabagisme passif.

Une fois absorbée, la nicotine subit un métabolisme hépatique rapide qui conduit à la formation de nombreux métabolites, dont la cotinine.

Le Tabac Test Salivaire de Medisur est un test immunochromatographique spécifique qui permet de détecter la présence de cotinine (métabolite primaire de la nicotine) dans un échantillon de salive. Il présente un seuil de détection de 20 ng/ml.

Ce seuil de 20 ng/ml permet généralement de séparer tabagisme passif et actif. En revanche, du fait de la variabilité interindividuelle et de la quantité assimilée, un fumeur passif très exposé pourra présenter un test positif et inversement, un fumeur très occasionnel pourra présenter un test négatif.

La cotinine persiste dans la salive jusqu'à plusieurs jours après les apports en nicotine, en fonction de la quantité assimilée, mais aussi de facteurs de variabilité interindividuelle et génétique. Ainsi, en moyenne, pour un fumeur, la cotinine sera détectable au seuil de 20 ng/ml 1 à 2 jours après la dernière cigarette.

Contenu de la boîte

La boîte contient le matériel nécessaire pour un test :

- 1 sachet aluminium hermétiquement fermé contenant 1 dispositif de dépistage et 1 sachet anti-humidité.
- 1 notice

N'ouvrez le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test.
Le sachet anti-humidité ne doit pas être utilisé.

Précautions d'emploi

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

1. Ce test est destiné à un usage externe exclusivement.
NE PAS AVALER.
2. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les temps indiqués.
3. A conserver entre +2°C et +30°C. NE PAS CONGELER.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur, ou si celui-ci est endommagé.

5. Ne pas réutiliser ce test.
6. Tenir hors de portée des enfants.
7. Après usage, jeter tous les composants à la poubelle.

Mode d'emploi

1. Ne pas manger, fumer ou boire 10 minutes avant de faire le test.
2. Utiliser le dispositif directement après avoir ouvert le sachet.
3. Retirer le capuchon du test, mettre le collecteur dans la bouche, le balayer à l'intérieur de la bouche (joues, gencives, langue).
4. Laisser dans la bouche jusqu'à apparition de la migration rose (environ 1min).
5. Refermer avec le capuchon et poser à plat pendant 3-10 minutes puis interpréter les résultats. Ne pas interpréter au-delà de 20 min.



QUESTIONS & RÉPONSES

Comment fonctionne le Tabac Test Salivaire de Medisur ?

En utilisant des anticorps dirigés contre la cotinine qui est un métabolite de la nicotine, le Tabac Test Salivaire de Medisur révèle la consommation de tabac. Si la concentration de cotinine dans la salive s'élève à 20 ng/ml, le test peut être positif.

Quand peut-on réaliser le test ?

Le test peut être réalisé sur un échantillon salivaire obtenu à tout moment de la journée.

Quelle est la durée de détection du tabac dans la salive ?

Le Tabac Test Salivaire de Medisur permet de détecter la consommation de tabac jusqu'à 1 à 2 jours après la consommation.

Peut-on obtenir des résultats erronés ?

Pour que le test soit fiable, les indications de la notice doivent être respectées scrupuleusement.

La quantité et la qualité de la salive prélevée seront décisives pour obtenir un résultat correct. En effet, le résultat peut être faussé si le test est mouillé avant de le faire, ou si la quantité de salive imprégnée par le test n'est pas suffisante. Il est donc important de ne pas retirer le Tabac Test Salivaire de Medisur de la bouche avant l'apparition de la migration rose.

Je n'ai pas assez imprégné de salive le Tabac Test Salivaire de Medisur. Obtiendrai-je un résultat précis ?

Non, si le volume de salive prélevé n'est pas suffisant, le test peut donner un faux négatif ou être invalide.

J'ai trop imprégné de salive le Tabac Test Salivaire de Medisur. Obtiendrai-je un résultat précis ?

Oui, mais il est conseillé de retirer le Tabac Test Salivaire de Medisur quand la migration rose apparaît dans la fenêtre de lecture.

À quoi sert la ligne qui apparaît à côté du repère C (Contrôle) ?

Si la ligne à côté du repère C apparaît, cela signifie que le Test Salivaire Tabac de Medisur a fonctionné.

Si la ligne à côté du repère C n'apparaît pas, cela signifie que le test n'a pas fonctionné. Il faut alors recommencer avec un nouveau test.

J'ai lu le résultat après 20 minutes. Obtiendrai-je un résultat fiable ?

Non, si toutes les lignes sont clairement visibles au bout de 3 minutes ou plus tôt, le test peut être interprété comme négatif et rejeté. Si aucune ligne n'est visible au bout de 3 minutes, le test doit être relu au bout de 10 minutes. Conformément aux indications d'utilisation du test données dans la notice. Au-delà de 20 minutes, l'interprétation du résultat du test n'est plus fiable.

Comment interpréter le test si l'intensité des lignes T et C sont différentes ?

L'intensité des lignes n'a aucune importance pour la lecture des résultats. Les lignes doivent seulement être homogènes et continues. L'apparition d'une ligne T d'une faible intensité est considérée comme un résultat négatif.

Que faut-il faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que le test a détecté de la cotinine dans la salive, ce qui révèle une consommation de tabac récente. Il se peut que le tabagisme passif provoque un résultat positif.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ?

Si le résultat est négatif, le test ne détecte pas une consommation de tabac récente.

Quelle est la fiabilité du Test Salivaire Tabac de Medisur ?

Une étude a été menée sur 230 échantillons salivaires provenant de fumeurs. La méthode de référence est la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS). Le Test Salivaire Tabac de Medisur a montré une fiabilité de 98.3%.

Méthode		GC/MS		Total
TABAC TEST SALIVAIRE	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	131	3	134
	Négatif	1	95	96
Total		132	98	230

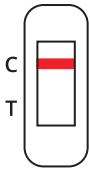
Sensibilité de 99.2% Spécificité de 96.9% Fiabilité de 98.3%

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF

Le test est positif lorsqu'une bande apparaît dans la fenêtre de lecture à côté du repère C (Contrôle) et **qu'il n'apparaît pas de bande au niveau du repère T.**

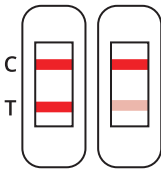
Cela signifie que la salive contient une concentration en cotinine qui est supérieure au seuil de détection.



NÉGATIF

Le test est négatif lorsqu'une bande apparaît dans la fenêtre de lecture à côté du repère C (Contrôle) et **qu'il apparaît une bande au niveau du repère T.**

Cela signifie que la salive ne contient pas de cotinine ou en contient une concentration inférieure au seuil de détection.

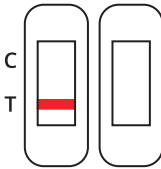


L'intensité de la ligne T peut varier en fonction de la concentration en cotinine. Peu importe l'intensité le test sera considéré négatif.

INVALIDE

Le test est invalide lorsque la bande contrôle (repère C) n'apparaît pas. Le plus souvent, cela se produit lorsque les indications de la notice ne sont pas suivies.

Lire attentivement le mode d'emploi et recommencer avec un nouveau test de dépistage.



INDEX DES SYMBOLES

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Test par sachet		Conserver au sec Ne pas congeler
	Ne pas réutiliser		Lire attentivement le mode d'emploi
	Numéro de lot		Utiliser avant le
REF	Numéro de référence		

MEDISUR

Pôle Morandat
1480 avenue d'Arménie
13120 Gardanne

contact@medisur.fr
+33 4 42 96 09 68
www.medisur.fr

REF. NICOTINE_02
REV. 10/2023