

Narcotest[®] Test Urinaire 4 Drogues AMP/COC/OPI/THC

MODE D'EMPLOI

Test en une étape - Résultats visuels rapides

INDICATIONS

Le Test Urinaire Multi-Drogue est un test rapide et qualitatif pour le dépistage d'une ou de plusieurs drogues. Ce dispositif détecte les Amphétamines, la Cocaïne, les opiacés et le cannabis ou de leurs métabolites à des niveaux de concentration spécifiés ci-dessous :

| Abréviation | Paramètre | Calibrateur | Seuil |
|-------------|-------------------|--------------------------------|-------------|
| AMP | Amphétamine | d-Amphétamine | 1.000 ng/ml |
| COC | Cocaïne | Benzoylécgonine | 300 ng/ml |
| MOR/OPI300 | Morphine/Opiacés | Morphine | 300 ng/ml |
| THC | Marijuana/Hashish | 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH | 50 ng/ml |

Ce test donne seulement un résultat préliminaire. Une méthode alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. Des considérations cliniques et un avis professionnel sont préconisés pour déterminer ces résultats de test, surtout lorsque des résultats préliminaires positifs sont obtenus.

RÉSUMÉ

Amphétamine (AMP)

La détection des amphétamines dans l'urine humaine a été largement utilisée pour déterminer l'abus de ces drogues. Les amphétamines sont des drogues stimulantes du système nerveux central. Elles peuvent provoquer un état éveillé, une insomnie, augmenter l'énergie, réduire la faim et donner un état de bien-être général. Une surdose et un usage prolongé des amphétamines peuvent mener à un abus de ces substances, ce qui peut nuire au système nerveux humain de manière sévère et/ou permanente. **Les amphétamines apparaissent dans l'urine dans les trois heures qui suivent l'administration de la drogue (par n'importe quelle voie), et peuvent rester présentes pendant environ 24-48 heures qui suivent la dernière prise.**

Cocaïne (COC)

La cocaïne est un stimulant du système nerveux et pouvant être addictive. La cocaïne peut apparaître dans l'urine après quelques heures seulement qui suivent la prise, alors que la benzoylécgonine, un produit de la dégradation hydrolytique de la cocaïne, **peut être détectable dans l'urine au-delà de 2 jours qui suivent la prise de la cocaïne et pouvant aller jusqu'à 7 jours.** La détection de la benzoylécgonine dans l'urine humaine est largement utilisée pour évaluer l'usage de la cocaïne.

Morphine/Opiacés (MOR/OPI300)

La morphine est une drogue commercialement connue pour le traitement des douleurs sévères ou modérées. C'est aussi un métabolite courant des opiacés (morphine, codéine, méthyl-morphine) et de l'héroïne (dérivé semi-synthétique de la morphine). Les opiacés sont administrés en fumant, par injection intraveineuse, par injection intramusculaire ou par voie orale. Des effets néfastes ou toxiques de l'usage des opiacés incluent compression des pupilles, constipation, rétention urinaire, nausées, vomissements, hypothermie, somnolence, vertiges, apathie, confusion, difficulté respiratoire, hypotension, peau froide et moite, coma et œdème pulmonaire. Une surdose peut provoquer la mort.

La durée de l'effet de la morphine est de 3-6 heures. L'héroïne est rapidement métabolisée en morphine dans le corps. La codéine est aussi métabolisée de manière extensive. **La morphine peut rester détectable dans l'urine jusqu'à une semaine, ce qui fait de la morphine un marqueur de l'abus des opiacés.**

Marijuana (THC)

Les Tétrahydrocannabinols (THC, Δ^9 -THC, Δ^1 -THC) sont les plus actifs des constituants principaux, ainsi que les métabolites des cannabinoïdes tels que la marijuana et le haschisch. Ils sont utilisés comme calmant du système nerveux central. Une surdose et/ou un usage prolongé des cannabinoïdes peuvent mener à un abus de ces substances, ce qui peut nuire au système nerveux humain de manière sévère et/ou permanente. La détection de THC dans l'urine humaine est largement utilisée pour évaluer l'abus des cannabinoïdes.

Le tableau ci-dessous vous indiquera les périodes de détection suivant la consommation de Cannabis

| | | |
|----------|---|--------------------------|
| Cannabis | 36 à 72 heures | 1 seul joint |
| | 5 à 20 jours | Consommation modérée |
| | 3 semaines à 3 mois (après arrêt complet) | Consommation quotidienne |

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test urinaire 4 drogues présente 4 bandelettes individuelles des drogues testées. C'est un test en une étape, basé sur le principe de compétition des anticorps entre la drogue ou le(s) métabolite(s) de drogue dans l'échantillon urinaire et le réactif présent sur le test.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- 1 Test dans un sachet aluminium avec dessiccateur et pipette.
- 1 mode d'emploi (Instructions pour utilisation).

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Réceptacle pour recueil de l'échantillon
- Chronomètre ou minuteur
- Contrôles externes positifs et négatifs

PF121072-1 REVA 270513

PRÉCAUTIONS

- Les instructions doivent être suivies de manière exacte pour obtenir des résultats exacts.
- Ne pas ouvrir le sachet scellé, sauf au moment de faire le test.
- Ne pas utiliser les dispositifs expirés.
- Jeter les échantillons et les dispositifs utilisés comme potentiellement dangereux.
- Ne pas utiliser le test si vous êtes atteint de daltonisme.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver le panel test à température ambiante 15-30°C. Chaque panel peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée s'il est conservé dans le sachet scellé.
- Ne pas congeler et/ou exposer le test et son emballage à une température au-delà de 30°C.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON D'URINE

- Chaque échantillon urinaire doit être prélevé dans un récipient propre. Ne pas mélanger les échantillons.
- Les échantillons peuvent être conservés à 15-30°C pendant 8 heures, de 2 à 8°C jusqu'à 3 jours et à -20°C ou en-dessous pour une plus longue durée.

PROCÉDURE DU TEST

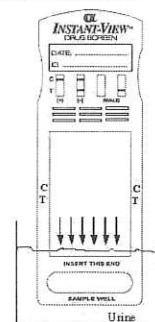
Important : Laisser revenir à température ambiante les échantillons réfrigérés et autres matériels du test, panels inclus, avant l'exécution du test.

- Retirer le dispositif du sachet scellé.
- Retirer le capuchon du dispositif et ajouter de l'urine au dispositif en utilisant soit la "méthode trempage (I)" soit la "méthode pipettage (II)" comme décrit ci-dessous:

I. MÉTHODE DE TREMPAGE

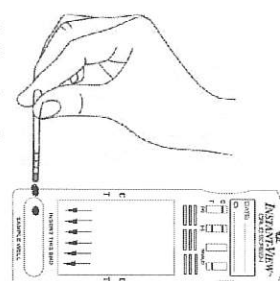
- Tremper l'extrémité du puits échantillon du dispositif jusqu'aux flèches dans l'urine.
- Déclencher le minuteur.
- Retirer le dispositif de l'échantillon après 10 secondes.
- Placer le dispositif sur une surface propre et plane.
- Lire les résultats entre 4 et 7 minutes.

Note : Tremper le puits échantillon complètement dans l'urine. S'assurer que le bout des flèches sur la fenêtre du dispositif se trouve au-dessus de la surface de l'urine.



II. MÉTHODE DE PIPETAGE (Recommandé pour les petits volumes d'échantillon)

- Poser le dispositif sur une surface propre et plane.
- Utiliser la pipette fournie pour prélever l'urine et la remplir jusqu'au trait marqué.
- Transférer toute l'urine de la pipette dans le puits échantillon du dispositif. Éviter d'avoir des bulles d'air dans le puits échantillon.
- Déclencher le minuteur.
- Lire les résultats entre 4 et 7 minutes.



INTERPRÉTATION DES RESULTATS

Chaque bandelette test est libellée avec une abréviation de la drogue testée. Par exemple, "COC" indique un test de cocaïne. Une liste complète des abréviations peut être trouvée dans la section **Indications**.

IMPORTANT:

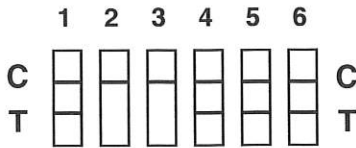
- Lire chaque bandelette de manière indépendante.
- Ne pas comparer l'intensité de la couleur d'une bandelette ou d'un test à l'autre.
- Ne pas comparer l'intensité de la couleur de la ligne T par rapport à la ligne C.
- Ne pas interpréter les résultats après 7 minutes.

Préliminaire positif:

Si la ligne C apparaît et aucune ligne T apparaît, le résultat est préliminaire positif pour cette drogue. Plusieurs tests peuvent être préliminaires positifs.

Note: Les résultats préliminaires positifs doivent être confirmés avec une méthode spécifique. Les méthodes de confirmation GC/MS ou HPLC sont préférées.

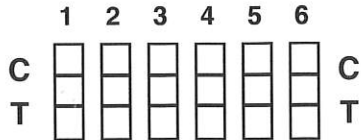
Narcotest[®] Test Urinaire 4 Drogues AMP/COC/OPI/THC



Préliminaire positif pour test 2 et test 3

Négatif:

Si les lignes C et T apparaissent pour un test, le résultat est négatif pour cette drogue. Si les lignes C et T apparaissent pour tous les tests, l'échantillon d'urine est négatif pour toutes les drogues testées.

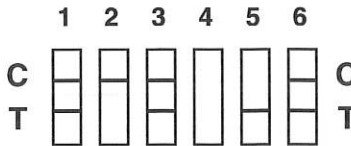


Négatif pour les 6 drogues testées

Note: Même une ligne T très claire est considérée comme négative

Invalide:

Si aucune ligne C ne se forme au bout de 4 minutes sur n'importe quelle bandelette, le résultat est invalide. Dans ce cas, ne pas considérer les résultats du test. Refaire le test avec un nouveau dispositif. Si le résultat est encore invalide, arrêter l'utilisation du dispositif et contacter le fabricant.



Invalide pour test 4 et test 5

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Mécanisme de Contrôle incorporé:

Chaque test contient un mécanisme de contrôle incorporé qui est la ligne C. La présence d'une ligne C indique que le volume d'échantillon est adéquate et que les réactifs ont bien migré. Si la ligne C n'apparaît pas, le résultat est invalide. Revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau panel.

LIMITES

- Les résultats obtenus par ce panel sont seulement préliminaires et qualitatifs. Une autre méthode plus spécifique doit être utilisée pour confirmer le résultat analytique.
- Ce produit sert uniquement pour tester l'urine humaine.
- Les adultérants tels que les décolorants ou autres agents oxydants forts peuvent produire des résultats de test erronés. En cas suspect, prélever un échantillon frais et refaire le test avec un nouveau dispositif.
- Les échantillons suspectés de contamination bactérienne ne doivent pas être utilisés. Ces contaminants peuvent interférer avec le test et produire de faux résultats.

Exactitude :

Une étude comparative a été effectuée dans trois laboratoires indépendants et différents.

La fiabilité générale pour le cannabis est de 96.5 %, pour la cocaïne de 97.8 %, pour les opiacés de 96.5 % et pour les amphétamines de 92 %.

Réactivité croisée

La réactivité croisée du test a été évaluée en ajoutant des molécules structurellement liées à des échantillons sans drogue. Les molécules donnant des résultats positifs sont indiquées ci-dessous.

| Drogue | Molécule | Concentration (ng/ml) | Molécule | Concentration (ng/ml) |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| AMP | l-Amphétamine | 20.000 | 3,4-Méthylènedioxy-amphétamine (MDA) | 3.000 |
| | d-l-Amphétamine | 1.000 | | |
| COC | Benzoylécgonine | 300 | Isoxsuprine | 1.500 |
| | Codeine | 300 | Meperidine | 30.000 |
| MOR/OPI 300 | Ethyl morphine | 300 | Morphine-6-glucuronide | 500 |
| | Hydromorphone | 400 | Oxycodone | 1.000 |
| | Cannabiol | 50 | 11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH | 10.000 |
| THC | 11-Hydroxy- Δ^8 -THC | 100 | Δ^8 -THC | 10.000 |

Interférence

Pour déterminer l'interférence de certaines substances, elles ont été testées dans des échantillons d'urine sans drogue et des échantillons d'urine avec drogue à son seuil de détection.

Les substances courantes énumérées dans ce tableau ne présentent pas d'interférence avec les résultats du test aux niveaux de concentration de 100 µg/ml.

| Analyte | Concentration | Analyte | Concentration |
|-------------------------|---------------|-----------------------|---------------|
| Acétaminophène | 200 µg/ml | Hémoglobine | 100 µg/ml |
| Acide acétylsalicylique | 100 µg/ml | Acide urique | 100 µg/ml |
| Amikacine | 100 µg/ml | Vitamine C | 100 µg/ml |
| Ampicilline | 100 µg/ml | (l- acide ascorbique) | 100 µg/ml |
| Arterenal | 200 µg/ml | | |
| Aspirine | | | |

| Analyte | Concentration | Analyte | Concentration |
|------------|---------------|-----------------------|---------------|
| Albumine | 200 µg/ml | Hémoglobine | 100 µg/ml |
| Bilirubine | 100 µg/ml | Acide urique | 100 µg/ml |
| Creatine | 100 µg/ml | Vitamine C | 100 µg/ml |
| Glucose | 200 µg/ml | (l- acide ascorbique) | 100 µg/ml |

Des échantillons d'urine sans drogue et avec drogue ont été testés avec le test urinaire multi-drogue à différents niveaux de pH et poids spécifique. Un pH entre pH 5 et pH 9 et un poids spécifique entre 1,002 et 1,035 g/ml n'affectent pas les résultats attendus dans cette étude.

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non cités ci-dessus (par exemple des erreurs techniques ou de procédure) interfèrent avec le test et causent de faux résultats.

RÉFÉRENCES

- FDA, Premarket Submission and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests—Draft Guidance for Industry and FDA Staff OIVD/DCTD 152 12/02/2003.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73;1986.
- Baselt RC, Cravey RH, editors. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th ed. Davis (CA): Biomedical Publications;1995.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist. 1988;53:11970-11980.
- Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).
- Wilson J. Abused Drugs II: A Laboratory Pocket Guide. Washington DC: AACC Press;1994.
- Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P, editors. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th ed. New York: Pergamon Press;1990.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 26th Edition. Philadelphia: W.B. Saunders Company;1981.
- Peroutka SJ, editor. Ecstasy: The clinical, pharmacological and neurotoxicological effects of the drug MDMA. Boston: Kluwer Academic Publishers;1990.

| | | | |
|--|-----------------------|--|---|
| | Température limite | | Caution, consulter documents inclus dans la trousse |
| | Numéro du Lot | | Utiliser avant ANNEE-MM |
| | Fabricant | | Numéro de catalogue |
| | Contenant < n > tests | | Consulter la notice d'utilisation |
| | Ne pas réutiliser | | |

ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.
POWAY, CA 92064 – USA
MADE IN USA



Distributeur ID Pharma S.A.R.L.
320 rue Saint Honoré
75008 Paris, France
Service Client :
Tél. : 04.50.08.39.39
Fax : 04.50.08.39.30
Email : contact@idpharma.fr