

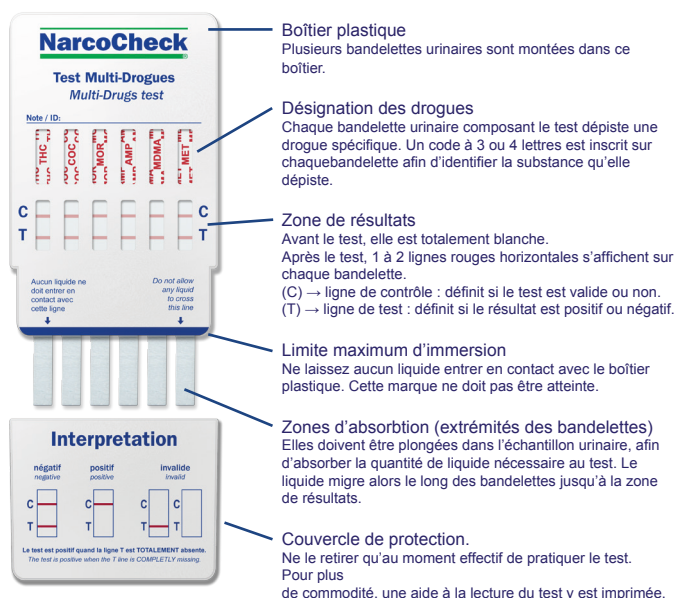
TEST URINAIRE MULTI-DROGUES

Le test de dépistage urinaire NarcoCheck® est un test immuno-chromatographique permettant la détection rapide et qualitative dans l'urine humaine de la consommation de plusieurs drogues et/ou stupéfiants.

TEST	DROGUE DEPISTÉE	CUT-OFF*	TEMPS DE DETECTION
THC	Cannabis, marijuana, haschisch...	50 ng/ml	2 à 3 jours si usage occasionnel 5 à 15 jours si usage régulier + de 4 semaines si usage chronique
COC	Cocaïne, crack	300 ng/ml	1 à 4 jours si usage occasionnel + de 5 jours si usage chronique
MOR	Morphine, héroïne, codéine etc.	300 ng/ml	1 à 2 jours si usage occasionnel + de 72 heures si usage chronique
AMP	Amphétamines	1000 ng/ml	1 à 2 jours après la prise
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml	1 à 3 jours après la prise
MET	MethAmphétamine	1000 ng/ml	1,5 à 3 jours après la prise

*CUT-OFF : seuil de détection.

DESCRIPTION DU TEST



PRINCIPE DU TEST

Les dispositifs NarcoCheck® sont des tests en bandelettes urinaires fonctionnant sur le principe de compétition basé sur une réaction Ac/Ag (anticorps/antigènes). Si l'urine ne contient pas la substance recherchée, deux bandes rouges (bande test et bande contrôle) apparaissent sur la bandelette. Si l'échantillon d'urine contient la substance cible, une seule bande contrôle apparaît sur la bandelette.

Ce test multi-drogues est composé d'autant de bandelettes urinaires que de substances à dépister. Chaque bandelette dépiste donc une drogue spécifique et donne un résultat indépendant de type qualitatif, c'est-à-dire « positif » ou « négatif ».

SEUILS DE DETECTION

Désignés le plus souvent par leur traduction anglaise « cut-off », les seuils de détection indiquent la sensibilité des tests rapides de dépistage. Ils décrivent la concentration de substance à laquelle la ligne de test (T) commence à disparaître, c'est-à-dire le moment où le test peut être considéré comme positif. Selon l'utilisation et les applications requises, il peut être utile de préférer des seuils plus ou moins élevés.

PRÉCAUTIONS

- Test à usage unique. Ne pas réutiliser.
- N'ouvrir la pochette contenant le test qu'au moment de l'utiliser.
- Ne pas toucher l'extrémité (zone absorbante) des bandelettes urinaires afin d'éviter toute contamination indésirable.
- Ne pas toucher la zone de résultats des bandelettes.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration inscrite sur la pochette.
- Ne pas utiliser si la pochette du test est endommagée (déchirée ou percée).
- Conserver les tests à une température comprise entre +2°C et +30°C.
- Pour une meilleure conservation, les tests peuvent être réfrigérés à des températures supérieures à +2°C, mais ne doivent pas être congelés.
- Amener les tests à température ambiante (15-30°C) avant toute utilisation.
- Ne pas ingérer ou inhaler.

- Lire attentivement l'intégralité de la notice avant toute utilisation.

LIMITATIONS

- Les tests rapides de dépistage des drogues sont des dispositifs dits de première intention. Ils ne peuvent donner qu'un résultat analytique préliminaire, qui demande à être confirmé par une méthode d'analyse alternative comme la chromatographie à phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS), particulièrement lorsqu'ils révèlent un résultat positif.
- Il ne peut être exclu qu'une erreur de procédure ou de manipulation, de même que l'interférence inopinée de certaines substances (notamment médicamenteuses), puissent provoquer un résultat erroné. L'utilisation de tests urinaires doit se faire en toute connaissance du fait qu'aucun test de dépistage ne peut être fiable à 100%.
- Un résultat positif indique uniquement la présence dans les urines d'une drogue/substance ou de ses métabolites, mais ne peut en aucun cas donner un niveau d'intoxication ou de dépendance.
- Un résultat négatif ne peut attester qu'une drogue/substance n'a pas été consommée, car les traces de celle-ci peuvent être présentes à un niveau de concentration inférieur au seuil de détection du test.

PRÉCISIONS

- La bandelette **THC** de ce test a été spécifiquement calibrée de façon à exclure tout résultat positif dû à une consommation passive (inhalation de la fumée de consommateurs tiers). Un résultat positif à ce test traduit donc une consommation active et effective de cannabinoïdes.
- La bandelette **COC** de ce test est conçue pour dépister dans les urines la présence de cocaïne pure, ainsi que de benzoecgonine, son principal métabolite.
- La bandelette **MOR** de ce test est conçue pour dépister dans les urines la présence de morphine, qui est le principal métabolite de la plupart des opiacés, comme l'héroïne. **En cas de résultat positif lors d'une recherche de consommation d'héroïne**, vérifiez que des produits tiers contenant des dérivés d'opiacés (comme certains sirops pour la toux contenant de la codéine) n'ont pas été utilisés au préalable (avec ou sans prescription médicale).
- **Le test MOR restera négatif en cas de consommation d'opiacés synthétiques, comme la méthadone ou la buprénorphine.** Il peut donc être utilisé pour prévenir la consommation d'héroïne chez les patients sous traitement de substitution.
- Il peut arriver que les bandelettes **AMP, MDMA et MET** de ce test donnent un résultat positif sur un même échantillon urinaire, alors qu'un seul produit aura été consommé. Cela s'explique notamment par le fait que ces drogues sont souvent coupées les unes avec les autres.
- L'ensemble des éléments de ce test et de son emballage doit être éliminé avec les déchets ménagers.

NON-INTERFERENCES

Les composés listés ci-dessous ont été testés jusqu'à une concentration de 100 µg/mL et n'ont provoqué aucune interférence avec les tests NarcoCheck® (sauf en cas de mention contraire dans les tableaux des substances dépistées).

Acetaminophen	Diazepam	Methoxyphenamine	Promazine
Acetophenetidin	Diclofenac	(+)-3,4-Methylene-	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Difenhydramine	dioxy-amphetamine	D.L. - Propanolol
Acetylsalicylic acid	Difenhydramine	(+)-3,4-Methylene-	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Difenhydramine	dioxy-methamphetamine	D-Pseudoephedrine
Amphetamine	Difenhydramine	Morphine-3-β-D-	Quinine
Amobarbital	Ecgonine methylester	glucuronide	Ranitidine
Amoxicillin	(-)-Epinephrine	Morphine Sulfate	Salicylic acid
Ampicillin	p-Hydroxy-	Naloxone	Secobarbital
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	Naltrexone	Serotonin
D.L.-Amphetamine sulfate	Hydrocodone	Naloxone	Sulfamethazine
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Sulindac
Aspartame	Fenpropion	Naloxone	Tamoxifen
Atropine	Fenpropion	Naloxone	Tetracycline
Benzilic acid	Gentisic acid	Naloxone	Tetrahydrocortisone,
Benzoin acid	Hydrocodone	Naloxone	3-Acetate
Benzphetamine	Hydrocodone	Naloxone	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydrocodone	Naloxone	(3-β-D-glucuronide)
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Naloxone	Tetrahydrozoline
Caffeine	Hydrocodone	Naloxone	Thebaine
Cannabidiol	Hydrocodone	Naloxone	Thiamine
Cannabidiol	Hydrocodone	Naloxone	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrocodone	Naloxone	D.L.-Tyrosine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Naloxone	Tolbutamide
Chlorazepate	Hydrocodone	Naloxone	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Chlorpromazine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Chlorquine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Cholesterol	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Clonidine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Codéine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Cortisone	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
(-) Cotinine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Creatinine	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Deoxycorticosterone	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine
Dextromethorphan	Hydrocodone	Naloxone	Tripropylamine

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON D'URINES

- Il n'est pas nécessaire d'utiliser les premières urines du matin pour effectuer le test.
- Il n'est pas nécessaire que le donneur soit à jeun avant de produire l'échantillon urinaire.
- L'échantillon ne nécessite aucune manipulation particulière ou traitement préalable.
- L'échantillon doit être collecté de préférence le jour même du test.
- Il peut néanmoins être réfrigéré 2 jours à 2-8°C ou congelé à -20°C pour de plus longues périodes.
- Avant de pratiquer le test laissez l'échantillon revenir à température ambiante.
- Les échantillons d'urines collectés doivent être considérés comme étant potentiellement vecteurs d'infections. Il est vivement conseillé de les manipuler avec des gants, afin d'éviter tout contact avec la peau. En cas de conservation, ils doivent être explicitement étiquetés, datés et placés dans un contenant fermé hors de portée des enfants.

EXÉCUTION DU TEST & LECTURE DES RÉSULTATS

Merci de vous référer au verso de cette notice.

SUBSTANCES DÉPISTÉES

Si l'échantillon urinaire analysé contient l'un des composants ci-dessous à un niveau de concentration supérieur à la valeur indiquée, le test sera alors positif pour la substance concernée. Cette concentration est exprimée en ng/ml (nanogrammes par millilitre d'urine).

THC 50 ng/ml	
Substance détectée	concentration (ng/ml)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>100,000
Δ^8 - Tetrahydrocannabinol	15,000
Δ^9 - Tetrahydrocannabinol	15,000
Cannabinol	20,000
Cannabidiol	>100,000

COC 300 ng/ml	
Substance détectée	concentration (ng/ml)
Benzoylécgonine	300
Cocaine HCl	200
Cocaethylene	20,000
Ecgonine HCl	30,000

MOR 300 ng/ml	
Substance détectée	concentration (ng/ml)
Codeine	200
Ethylmorphine	6,000
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,000
Levorphanol	1,500
6-Monoacethylmorphine	300
Morphine 3- β -D-glucuronide	800
Morphine	300
Norcodeine	6,000
Normorphine	50,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	50,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,000

AMP 1'000 ng/ml	
Substance détectée	concentration (ng/ml)
D-Amphetamine	1'000
L-Amphetamine	25'000
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
D,L-Amphetamine sulfate	300
Maprotiline	50'000
Methoxyphenamine	6'000
Phentermine	800


MDMA 500 ng/ml	
Substance détectée	concentration (ng/ml)
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	500
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3'000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDEA)	300


MET 1'000 ng/ml	
Substance détectée	concentration (ng/ml)
p-Hydroxyméthamphetamine	25'000
D-Méthamphetamine	1'000
L-Méthamphetamine	20'000
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	12'500
Mephentermine	50'000

CONDITIONNEMENT ET MARQUAGES

Les tests NarcoCheck® sont conditionnés en pochettes individuelles thermo-scellées, contenant également un sachet de gel de silice (déshydratant). Sur chaque pochette, sont imprimés le nom et la référence du test, son numéro de lot, sa date d'expiration, ainsi que les pictogrammes réglementaires, tels que présentés et expliqués ci-dessous :


IVD Dispositif de diagnostic in-vitro.

 Test à usage unique. Ne pas réutiliser.

 Lire soigneusement le mode d'emploi.

 Date de péremption.

LOT Numéro de Lot

 A conserver entre 2°C et 30°C

EXÉCUTION DU TEST

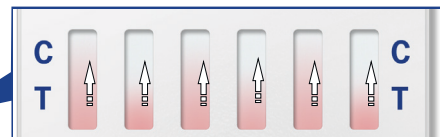
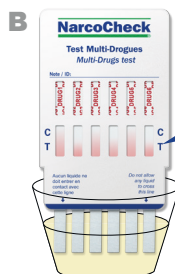


1. Procédez à la collecte de l'échantillon urinaire. (voir figure A).

2. Sortez le test de sa pochette individuelle et retirez le couvercle de protection.

3. Immergez l'extrémité des bandelettes dans l'échantillon urinaire durant 15 à 20 secondes, jusqu'à l'apparition d'une couleur rosée remontant le long de chacune d'entre elles (voir figure B).

Attention : ne dépassez pas la limite maximum d'immersion du test.



4. Remettez en place le couvercle de protection.

5. Lisez le résultat après 5 minutes au minimum et 15 minutes au maximum.

LECTURE DES RÉSULTATS

Chaque bandelette composant ce test donne un résultat indépendant. Pour chaque substance testée, le résultat sera donc NEGATIF ou POSITIF.

TEST NEGATIF

La substance recherchée n'est pas détectée

DEUX lignes apparaissent dans la zone de résultats. La coloration de la ligne (T) peut être plus ou moins intense que celle de la ligne (C). Cela n'influe en rien sur la qualité du résultat. Les 3 exemples ci-dessous sont négatifs, même si certaines lignes apparaissent en rose clair plutôt qu'en rouge.



TEST POSITIF

La substance recherchée est détectée

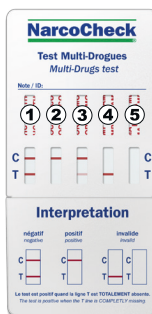
SEULE la ligne (C) apparaît. L'absence de ligne (T) signifie donc un résultat positif. **Le test est positif si et seulement si la ligne (T) est TOTALEMENT absente.**



TEST INVALIDE Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas sur l'une des bandelettes, celle-ci est alors invalide. Aucun résultat ne peut en être tiré. La substance concernée doit être à nouveau recherchée à l'aide d'un test neuf.



EXEMPLES DE RÉSULTATS



Le test ci-contre comporte 5 bandelettes. Il dépiste donc 5 drogues simultanément et délivre un résultat indépendant pour chacune d'elles.

- Test NEGATIF**, car 2 lignes sont visibles sur la bandelette.
- Test POSITIF**, car la ligne (T) n'est pas apparue.
- Test NEGATIF**, car 2 lignes sont apparues, même si l'une d'entre elles n'est pas très prononcée.
- Test INVALIDE**, car la ligne (C) n'est pas apparue. Le dépistage doit donc être recommencé avec un test neuf.
- Test INVALIDE**, car il n'y a pas de ligne (C). Test à refaire.



Conforme à la directive 98/79 CE

NarcoCheck®
Kappa City Biotech SAS
32 rue Danton
03100 Montluçon
France
www.narcocheck.com

DOA-M06-2B // Rev. 5.0 – FR // 19/10/2017