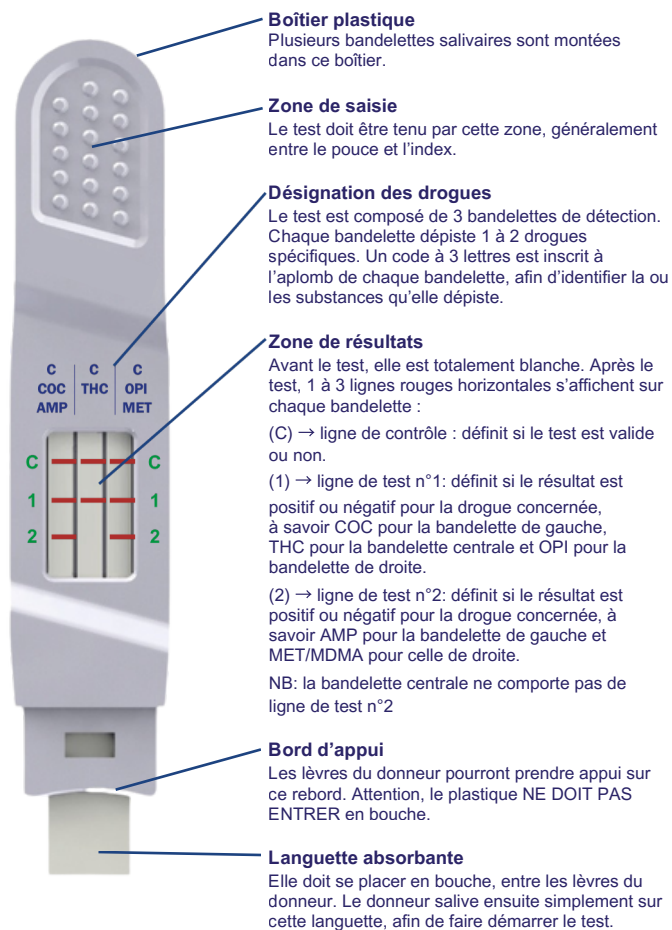


TEST SALIVAIRE DE DEPISTAGE MULTI-DROGUES

Le test de dépistage salivaire Narcodiag® est un test immuno-chromatographique permettant la détection rapide et qualitative dans la salive humaine de la consommation de plusieurs drogues et/ou stupéfiants.

TEST	DROGUE DEPISTÉE	CUT-OFF*	TEMPS DE DETECTION
THC	Cannabis, marijuana, haschisch...	10 ng/ml	4 à 6 heures après la dernière consommation
COC	Cocaïne, crack	20 ng/ml	24 à 48 heures après la dernière consommation
OPI	Opiacés (morphine, héroïne, codéine etc.)	10 ng/ml	24 à 48 heures après la dernière consommation
AMP	Amphétamines	25 ng/ml	24 à 48 heures après la dernière consommation
MET	Méthamphétamine, Ecstasy	25 ng/ml	24 à 48 heures après la dernière consommation

DESCRIPTION DU TEST



PRINCIPE DU TEST

Les dispositifs Narcodiag® sont des tests rapides basés sur une réaction Ac/Ag (anticorps/antigènes). Si la salive du donneur ne contient pas la substance recherchée, la ligne de test correspondant à cette substance devient rouge. Si l'échantillon salivaire contient la substance cible, la ligne de test correspondant à cette substance reste alors totalement blanche. Ce test multi-drogues est composé de trois bandelettes de détection, dépistant chacune 1 à 2 drogues. Pour chaque drogue, le test délivre un résultat indépendant de type qualitatif, c'est-à-dire « positif » ou « négatif ».

SEUILS DE DÉTECTION

Désignés le plus souvent par leur traduction anglaise « cut-off », les seuils de détection indiquent la sensibilité des tests rapides de dépistage. Ils définissent la concentration de substance à laquelle les lignes de test disparaissent, c'est-à-dire le moment où le test peut être considéré comme positif.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement l'intégralité de la notice avant toute utilisation.
- Test à usage unique. Ne pas réutiliser.
- N'ouvrir la pochette contenant le test qu'au moment de l'utiliser.
- Ne pas toucher la languette absorbante, 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.
- 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.

PRÉCISIONS

• La bandelette **THC** de ce test dépiste la molécule mère (ou « parente ») du cannabis, à savoir le Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, tel qu'il se dépose en bouche lors de la consommation de cannabis. Ce test est donc totalement optimisé pour détecter les traces de cannabis spécifiques à la cavité buccale et à la matrice salivaire.

• 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 cannabis.

• La ligne **COC** de ce test est conçue pour dépister dans la salive la présence de cocaïne pure, ainsi que de benzoylecgonine, son principal métabolite.

• La ligne **OPI** de ce test est conçue pour dépister dans la salive 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).

• La ligne **OPI restera négative en cas de consommation d'opiacés**

synthétiques, comme la méthadone ou la buprénorphine. Ce test peut donc être utilisé pour prévenir la consommation d'héroïne chez les patients sous traitement de substitution.

• La ligne **MET** de ce test dépiste à la fois la méthamphétamine et la MDMA (ecstasy).

• L'ensemble des éléments de ce test et de son emballage doit être éliminé avec les déchets ménagers.

• Dispositif de prévention à usage non-médical.

EXÉCUTION DU TEST

Le donneur ne doit ni boire ni manger durant les 10 minutes précédant le test.

1. Retirer le capuchon de protection de la languette absorbante.
2. Le donneur doit frotter fermement 4 à 6 fois la languette absorbante (le recto et le verso) contre le plat de sa langue.
3. Le donneur doit ensuite placer la languette absorbante entre ses lèvres. Les lèvres du donneur peuvent être posées contre le bord d'appui du test, mais LE PLASTIQUE NE DOIT PAS ENTRER en bouche. Seule la languette absorbante doit entrer en bouche.
NB: le donneur ne doit ni mordre, ni mâcher la languette absorbante, au risque de l'endommager.
4. Le donneur doit alors saliver sur la bandelette absorbante, de façon à la saturer de salive.
5. Après 30 à 60 secondes, la salive commencera alors visiblement à migrer le long des bandelettes dans la zone de résultats. Le donneur peut alors retirer la languette absorbante de sa bouche.
NB: le temps de collecte de salive peut être plus long en certaines circonstances, et notamment lorsque la bouche est particulièrement sèche.
6. Remplacer le capuchon de protection
7. Poser le test sur une surface plane.
8. Le test doit alors être lu 10 minutes plus tard. Le test ne doit pas être lu après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Chaque drogue est détectée de façon indépendante. Ce test donnera donc un résultat positif ou négatif pour chacune d'entre elles.
Les lignes du test correspondent aux substances suivantes:

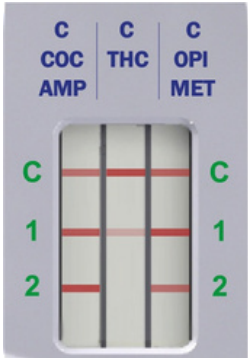
	Colonne de gauche	Colonne centrale	Colonne de droite
C	Ligne de contrôle	Ligne de contrôle	Ligne de contrôle
1	COC	THC	OPI
2	AMP	/	MET

Pour chaque drogue:

- Si la ligne correspondante est **VISIBLE**, alors le test est **NÉGATIF** (la substance recherchée n'a pas été détectée)
- Si la ligne correspondante est **INVISIBLE**, alors le test est **POSITIF** (la substance recherchée a été détectée)

IMPORTANT : l'intensité de la ligne peut être plus ou moins forte. Cela n'a aucune incidence sur le résultat. **Toute ligne visible doit être considérée comme présente.** De ce fait, le test est positif si et seulement si la ligne est **TOTALEMENT** invisible.

Exemple 1 : test totalement négatif :



Les 3 lignes de contrôle (C) sont présentes. Le test est donc valide.

Colonne de gauche :

- 1 | COC = **NÉGATIF**
- 2 | AMP = **NÉGATIF**

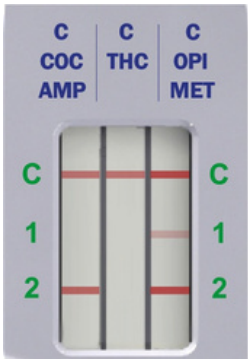
Colonne centrale :

- 1 | THC = **NÉGATIF**
- La ligne est de faible intensité, mais visible. Le test est donc négatif.**

Colonne de droite :

- 1 | OPI = **NÉGATIF**
- 2 | MET = **NÉGATIF**

Exemple 2 : test contenant des résultats positifs :



Colonne de gauche : 1 | COC = **POSITIF**

Car la ligne est totalement invisible.

2 | AMP = **NÉGATIF** Colonne

centrale :

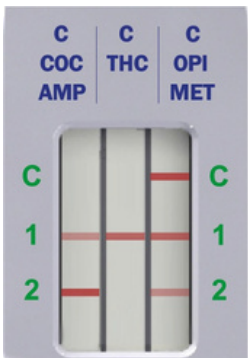
- 1 | THC = **POSITIF**
- Car la ligne est totalement invisible.**

Colonne de droite : 1 | OPI = **NÉGATIF**

La ligne est de faible intensité, mais visible. Le test est donc négatif.

2 | MET = **NÉGATIF**

Exemple 3 : test invalide :



Pour que le test soit valide, une ligne de contrôle doit s'afficher dans chaque colonne, soit 3 lignes au total.

Dans cet exemple, les lignes (C) de la colonne de gauche et de la colonne centrale sont invisibles.

Le test est donc invalide.

Aucun résultat ne peut en être tiré.

Le dépistage doit être recommencé avec un test neuf.

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 de référence, 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 salivaires 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 la salive 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.

CONFIRMATION D'UN RÉSULTAT POSITIF OU NÉGATIF

Si une confirmation en laboratoire est nécessaire :

• Munissez-vous d'une pochette plastique (fournie sur demande) pour l'expédition d'éléments biologiques (dite pochette « Biohazard »).

• Déposez l'ensemble du test dans le compartiment refermable de la pochette biohazard, et refermez-le soigneusement.

• Vérifiez la présence des éléments d'identification de votre test dans le second compartiment de la pochette biohazard.

• Remplissez le formulaire de retour, qui vous aura été fourni avec la pochette biohazard, ou séparément par Narcodiag © ou votre laboratoire partenaire.

• Renvoyez le tout dans une enveloppe à bulles ou un carton postal à

Narcodiag, Labo , 67 Rue Jules Valles 44390 BOUGUENAI, France, ou à votre laboratoire partenaire local accrédité pour les analyses de confirmation de tests salivaires.

• Le laboratoire pourra alors extraire la salive restante de la languette absorbante et l'analyser.



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 Narcodiag®.

Acetaminophen	Cholesterol	Ibuprofen	Procaine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Lidocaine	Promazine
L-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Meperidine	Promethazine
Aspartame	Doxylamine	Naloxone	Ranitidine
Benzoic acid	1R, 2R(-)-Ephedrine	Naltrexone	Riboflavin
Benzocaine	1R, 2R(+)-Ephedrine	Naproxen	Salicylic acid
Bilirubin	(-) Ephedrine	Papaverine	Serotonin
Betethal	Erythromycin	Pentazocine	Tetracycline
Caffeine	Ethanol	Perphenazine	Thiamine
(±)-Chlorpheniramine	Glutethimide	Pheniramine	Tryptamine
	Hemoglobin	Phenylpropanolamine	D,L-Tryptophan

CONDITIONNEMENT ET MARQUAGES

Les tests Narcodiag sont conditionnés en pochettes individuelles thermo-scellées, contenant également une plaquette déshydratante. 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 :



Lire soigneusement le mode d'emploi.



Test à usage unique. Ne pas réutiliser.



Ne pas exposer à la lumière du soleil

MULT-SAL-5.1 // 03/09/2024

narcodiag
DEXTER SAS
67 Rue Jules Valles
44390 BOUGUENAI