



narcoDIAG®



NOTICE DU KIT DE TEST URINAIRE RAPIDE MULTI-DROGUES

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test multidrogues est destiné à la détection qualitative du THC / COC / MOP / AMP / MDMA / KET dans l'urine humaine. Tout échantillon réactif obtenu avec ce kit doit être confirmé par une ou plusieurs méthodes alternatives ainsi que par les données cliniques.

Il s'agit d'un test de dépistage rapide permettant la détection qualitative simultanée de plusieurs drogues dans l'urine humaine. Il peut être réalisé sans instrumentation. Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux élevés de drogues spécifiques dans l'urine humaine.

Éléments testés et seuils de détection

No.	Test Item	cut-off
1	THC	25ng/mL
2	COC	150ng/mL
3	MOP	150ng/mL
4	AMP	500ng/mL
5	MDMA	500ng/mL
6	KET	100ng/mL

Résumé des substances

Tétrahydrocannabinol (THC)

Le THC est le principal composé psychoactif du cannabis (marijuana).

Il provoque une euphorie et une perception altérée en se liant aux récepteurs cannabinoïdes (CB1) dans le cerveau. Le THC est lipophile et peut être détecté dans l'organisme sur une période prolongée. En utilisant un seuil d'immuno-essai de 25 ng/mL, ses métabolites peuvent généralement être détectés dans l'urine dans les 1 à 3 heures après consommation et peuvent rester détectables de plusieurs jours à plusieurs semaines chez les consommateurs chroniques. Le test THC donne un résultat positif lorsque la concentration de ses métabolites dans l'échantillon dépasse le seuil défini.

Cocaïne (COC)

La cocaïne est une drogue stimulante puissante dérivée de la plante de coca.

Elle produit une euphorie intense, de l'énergie et une augmentation de la loquacité en bloquant la recapture de neurotransmetteurs comme la dopamine, la sérotonine et la noradrénaline dans le cerveau. La cocaïne est fortement addictive et la dépendance peut apparaître rapidement. Avec un seuil d'immuno-essai de 150 ng/mL, son métabolite principal, la benzoylecgonine, peut généralement être détecté dans l'urine 2 à 6 heures après usage et rester détectable 2 à 4 jours. Le test du métabolite de la cocaïne donne un résultat positif lorsque la benzoylecgonine dépasse le seuil défini.

Morphine (MOP)

La morphine est un analgésique opioïde puissant dérivé du pavot à opium.

Elle est utilisée médicalement contre les douleurs sévères, mais elle est aussi détournée pour ses effets euphorisants. La morphine agit sur les récepteurs mu-opioïdes du système nerveux central, entraînant analgésie et sédation. Elle est hautement addictive. Avec un seuil de 150 ng/mL, la morphine est généralement détectable dans l'urine 2 à 4 heures après usage et peut rester détectable 2 à 3 jours. Le test opiacé est positif lorsque la morphine dépasse le seuil défini. Ce test peut aussi détecter d'autres opiacés comme l'héroïne (métabolisée en morphine) et la codéine (partiellement métabolisée en morphine).

Amphétamine (AMP)

L'amphétamine est un stimulant du système nerveux central appartenant à la classe

des phényléthylamines.

Elle est utilisée médicalement (ex. TDAH, narcolepsie) mais est aussi largement abusée pour ses effets euphoriques et d'amélioration des performances. Elle agit principalement en augmentant la libération de neurotransmetteurs tels que la dopamine et la noradrénaline, provoquant vigilance, concentration et énergie accrues. La drogue présente un fort potentiel d'abus et de dépendance psychologique. Avec un seuil de 500 ng/mL, l'amphétamine est généralement détectable dans l'urine 2 à 4 heures après usage et peut rester détectable 1 à 3 jours.

Le test AMP est positif si la concentration dépasse le seuil.

Méthylènedioxyméthamphétamine(MDMA)

La MDMA, souvent appelée « ecstasy », est une drogue psychoactive avec des propriétés stimulantes et hallucinogènes.

Elle agit principalement en libérant de grandes quantités de sérotonine, dopamine et noradrénaline, entraînant euphorie, chaleur émotionnelle et augmentation d'énergie. Elle comporte des risques de neurotoxicité et de déshydratation. Avec un seuil de 500 ng/mL, la MDMA est généralement détectable dans l'urine 2 à 4 heures après usage et peut rester détectable 2 à 4 jours.

Le test MDMA est positif si la concentration dépasse le seuil.

Kétamine (KET)

La kétamine est un anesthésique dissociatif utilisé en médecine humaine et vétérinaire.

Elle agit principalement comme antagoniste des récepteurs NMDA, entraînant analgésie, amnésie et état de transe. Elle est aussi détournée pour ses effets hallucinogènes et dissociatifs. Avec un seuil de 100 ng/mL, la kétamine et ses métabolites sont généralement détectables dans l'urine 1 à 2 heures après usage et peuvent rester détectables 2 à 4 jours. Le test KET est positif si la concentration dépasse le seuil.

PRINCIPE DE DÉTECTION

Après l'utilisation de drogues, celles-ci laissent des traces dans des échantillons biologiques tels que l'urine, le sang, la salive et les cheveux, qui constituent des preuves permettant de déterminer l'usage de drogues illicites. Ce test adopte les principes de l'inhibition compétitive et de l'immunochromatographie à l'or colloïdal, en utilisant des anticorps monoclonaux marqués à l'or colloïdal comme marqueurs indicateurs. Des complexes antigène-BSA et des anticorps polyclonaux sont respectivement immobilisés sur la ligne de détection et la ligne de contrôle de la membrane de nitrocellulose. Lors de la détection, l'échantillon d'urine est soumis à une chromatographie par effet capillaire. Si la concentration de l'analyte (antigène) dans l'échantillon d'urine est inférieure au seuil de détection, l'anticorps marqué à l'or ne peut pas se lier complètement à l'analyte. Les anticorps marqués à l'or ne lient alors au complexe antigène-BSA fixé sur la ligne de détection au cours du processus chromatographique, ce qui entraîne l'apparition d'une bande rouge-violetle dans la zone de détection (T). Lorsque la concentration de la substance testée dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection, tous les anticorps marqués à l'or se lient à la substance testée, de sorte qu'aucune bande rouge-violetle n'apparaît dans la zone de détection (T), en raison des réactions compétitives qui empêchent la liaison au complexe antigène-BSA. Indépendamment de la présence ou de l'absence de la substance testée dans l'échantillon d'urine, le conjugué d'or poursuit sa migration chromatographique jusqu'à la zone de contrôle (C), où il se lie aux anticorps IgG polyclonaux produits chez le mouton et dirigés contre des immunoglobulines de souris, entraînant l'apparition d'une bande rouge-violetle dans la zone C. La bande rouge-violetle apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de référence pour déterminer si le volume d'échantillon est suffisant et si le processus chromatographique est normal, et sert également de contrôle interne du réactif.

COMPOSANTS PRINCIPAUX

Le dispositif comprend des bandelettes réactives permettant la détection du THC, de la cocaïne (COC), de la morphine (MOP), de l'amphétamine (AMP), du MDMA et de la kétamine (KET).

Chaque bandelette de test est constituée d'une membrane en polyester-cellulose recouverte d'anticorps monoclonaux marqués à l'or colloïdal, ainsi que d'une membrane de nitrocellulose comportant un conjugué BSA formant la ligne de test (T) et des anticorps IgG polyclonaux produits chez le mouton, dirigés contre des immunoglobulines de souris, formant la ligne de contrôle (C). L'ensemble est monté sur un support rigide en matériau polymère.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DATE DE PÉREMPTION

Les cassettes de test peuvent être conservées à une température comprise entre 2 °C et 30 °C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, pendant une durée maximale de 24 mois. Ne pas congeler le dispositif.

La cassette de test doit être utilisée dans un délai maximal de 15 minutes après ouverture du sachet en aluminium.

MATÉRIEL FOURNIS

Le kit contient :

- 1.Des cassettes de test
2. Des récipients de collecte
- 3.Une notice d'utilisation

MATÉRIEL NON FOURNIS

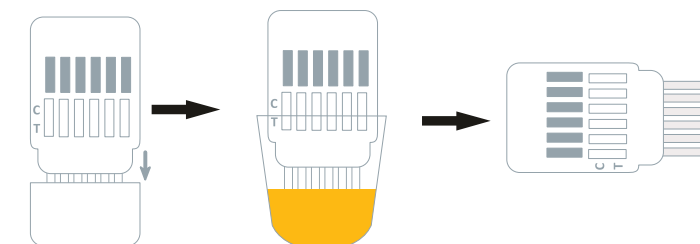
- 1.Un dispositif de chronométrage
2. Des gants jetables

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS ET MÉTHODES DE TEST

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'effectuer le test. Tout d'abord, veuillez vous assurer que le test est réalisé à température ambiante (15–30 °C). Avant utilisation, ramener le kit de réactifs et l'échantillon à température ambiante.

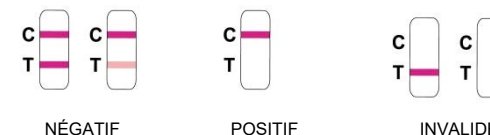
Les étapes opératoires spécifiques sont les suivantes :

- 1.Utiliser des récipients propres à usage unique pour collecter des échantillons d'urine fraîche. Il est recommandé de collecter l'urine du matin ou des échantillons d'urine aléatoires.
- 2.Déchirer le sachet en aluminium, sortir la bandelette/carte de test et veiller à ne pas toucher la zone de réaction.
- 3.Immerger verticalement l'extrémité des bandelettes de la carte de test dans l'échantillon d'urine et maintenir pendant 5 à 10 secondes, le niveau du liquide ne devant pas dépasser la ligne de marquage maximale.
- 4.Placer la carte de test à plat et attendre 3 à 5 minutes pour lire les résultats. L'apparition de la ligne C indique la validité, tandis que la ligne T est interprétée comme négatif ou positif selon la situation.



Laisser reposer pendant **3 à 5 minutes** avant de lire les résultats. Les résultats lus après plus de **10 minutes** peuvent ne pas être précis.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST



Négatif (-):

Deux bandes rouge-violet apparaissent, l'une située dans la zone de contrôle de qualité (C)

et l'autre dans la zone de détection (T). Un résultat négatif indique que la concentration de la drogue dans l'urine est inférieure à son seuil.

Positif (+) :

Une seule bande rouge-violet apparaît dans la zone de contrôle de qualité (C), et aucune bande rouge-violet n'apparaît dans la zone de détection (T).

Un résultat positif indique que la concentration de la drogue dans l'urine est supérieure à son seuil.

Invalide :

Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de contrôle. Dans tous les cas, une bande rouge-violet doit apparaître dans la zone de contrôle (C). Si aucune bande rouge-violet n'apparaît dans la zone de contrôle, cela indique une erreur de manipulation ou une détérioration et une défaillance du kit de réactifs, et le test doit être répété.

LIMITATIONS DES MÉTHODES DE TEST

- 1.Ce produit est destiné uniquement à un usage de recherche et est utilisé uniquement pour le test de l'urine humaine.
- 2.Ce produit constitue uniquement un dépistage et une identification qualitatifs. La concentration de la drogue dans l'échantillon d'urine ne peut pas être déterminée.
- 3.Ce produit est utilisé uniquement pour un dépistage préliminaire et les résultats du test ne peuvent pas être utilisés comme base de diagnostic. Des méthodes analytiques plus précises doivent être utilisées pour la détermination, par exemple la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS).
- 4.En cas de suspicion d'un étiquetage incorrect de l'urine, un nouvel échantillon d'urine doit être collecté pour le test.

Substances ne présentant pas de réactivité croisée

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamid	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Isoxsuprine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propanolol	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	β -Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
d,l-Brompheniramine	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
Cannabidiol	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Chloral hydrate	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutami
Chlorothiazide	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamteren
d,l-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Clonidine	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil










REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1.Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2^e édition. Davis : Biomedical Publications ; 1982.
- 2.Hawks RL, Chiang CN, éditeurs. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville : Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse ; 1986.
- 3.Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register ; 1988.
- 4.McBay AJ. Drug-analysis technology — pitfalls and problems of drug testing. Clinical Chemistry. Octobre 1987 ; 33 (11 Suppl) : 33B–40B.
- 5.Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, éditeurs. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6^e édition. New York : Macmillan ; 1980.

PRÉCAUTIONS

- 1.Ce produit est destiné exclusivement à un usage de recherche et convient au test d'échantillons d'urine. Il ne convient pas au test d'autres types d'échantillons.
- 2.Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour le test, car une quantité excessive ou insuffisante peut entraîner des résultats biaisés.
- 3.Étant donné que ce produit repose sur une lecture visuelle des résultats, afin de garantir l'exactitude de la lecture, veuillez ne pas lire les résultats dans un environnement faiblement éclairé.
- 4.Les échantillons d'urine et tous les éléments utilisés doivent être manipulés comme des matières potentiellement infectieuses.
- 5.Les composants provenant de lots différents de kits de réactifs ne peuvent pas être mélangés pour l'utilisation.
- 6.Les réactifs doivent être utilisés dès que possible après l'ouverture du sachet en aluminium afin d'éviter l'oxydation et la défaillance à l'air, et doivent être utilisés immédiatement autant que possible

INDEX DES SYMBOLES

	Voir instructions d'utilisation		Kit d'essai		Autorisation - Représentation
	Usage réservé au diagnostic - Utilisation In Vitro		Date de péremption		Usage unique
	Stocker entre 2 et 30°C		N° de lot	Référence	Numéro
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé				



Fabricant

Jinan Chuangxingwell Biotech Co., Ltd. Adresse : Bâtiment 1-2B-402, Liando U Valley, Gangyuan Sixth Road, Zone franche intégrée de Zhangjin, district de Gaoxin, ville de Jinan, province du Shandong, Chine
Tél. : +86-531-88994020
E-mail : s@1stiot.com



Riomavix S.L.

Adresse : Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Espagne E-mail : leis@riomavix.com
Tél. : +34 658 396 230 (SRN : ES-AR-000001202)
Produit importé et distribué par : DEXXTER : 30 rue des Roselières 44220 COUÉRON - FRANCE. www.narcodiag.com. Narcodiag est une marque de DEXXTER SAS.