

# NARCOTEST® TEST SALIVAIRE DE DETECTION MULTI-DROGUES CE

(AMP/BZD/COC/OPI/THC)

## NOTICE TECHNIQUE ET D'UTILISATION

### Présentation

Test en 1 étape – résultats visuels rapides –  
Pour un usage diagnostique in-vitro et qualitatif.

Ils permettent de détecter de manière qualitative la présence de substances psychotropes ou leurs métabolites dans la salive au niveau de leurs seuils de sensibilité respectifs.

*Nos tests permettent d'avoir des résultats analytiques préliminaires. Une autre méthode chimique alternative spécifique doit être utilisée pour obtenir une confirmation du résultat, telle notamment la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS). Une étude clinique et un avis professionnel doivent être sollicités pour tout résultat de test de détection d'usage de stupéfiants notamment lorsque le résultat est positif.*

Nos tests sont couramment utilisés en tant que méthode préliminaire. Ainsi, ils permettent aux laboratoires d'éliminer un grand nombre d'échantillons négatifs et de se consacrer uniquement aux échantillons positifs. Ils offrent la précision d'une détection immunologique sans nécessité de manipulation compliquée.

### Principe de la procédure

Le test salivaire est un test chromatographique à flux latéral en une étape, basé sur le principe de compétition pour une fixation limitée des anticorps entre la drogue présente dans l'échantillon et le conjugué immobilisé sur un support de membrane poreuse.

Pendant le test la salive migre vers la zone test de la membrane par action capillaire, mobilisant les conjugués d'anticorps colorés. Les conjugués d'anticorps se dirigent le long de la membrane vers la zone test.

En absence de drogue ou si la concentration de drogues est en-dessous du seuil limite dans la salive, les conjugués colorés se fixent à l'antigène de la drogue respective immobilisée sur la ligne test, formant une bande de couleur rougeâtre (ligne T). Lorsque la drogue est présente dans la salive, celle-ci ou sa métabolite doit entrer en compétition pour les fixations limitées des anticorps. Si la concentration de drogue est au niveau du seuil ou au dessus, cette drogue va saturer toutes les fixations des anticorps, empêchant les conjugués colorés de s'attacher aux antigènes dans la zone de test de la membrane. Il n'y a donc pas de formation de ligne colorée.

La ligne de contrôle (ligne C) sert de contrôle interne de qualité du système. Elle doit toujours apparaître indépendamment de la présence de drogue.

### Réactifs et matériels fournis

- Cassette test multi-drogue avec capuchon sous emballage individuel
- Mode d'emploi

### Matériel nécessaires mais non fourni

- Chronomètre
- Contrôles externes positifs et négatifs

### Précaution d'emploi

- Les instructions doivent être suivies de manière exacte pour obtenir des résultats fiables.
- Ne pas ouvrir le sachet scellé, sauf au moment de faire le test.
- Ne pas utiliser les tests périmés
- Ne pas humidifier la membrane nitrocellulose avec l'échantillon.
- Jeter les dispositifs utilisés selon les réglementations locales.

### Conservation et stabilité

- Conserver la cassette dans le sachet scellé à température ambiante 15 – 30 °C. Chaque cassette peut-être utilisée jusqu'à la date imprimée sur le sachet.
- Ne pas congeler et/ou exposer le sachet à une température au-delà de 30°C.

### Effectuer un test salivaire

**Important : laisser revenir la cassette à température ambiante avant d'exécuter le test.**

- Faire revenir le sachet scellé à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test de son emballage l'utiliser dès que possible,
- Retirer le capuchon et insérez la bande absorbante de la cassette dans la bouche du donneur, tout en remuant la languette dans la bouche pendant 1 à 3 minutes jusqu'à ce qu'elle soit complètement imbibée de salive. Diriger l'autre extrémité de la cassette vers le bas pour s'assurer d'un bon flux.
- Ne pas tirer sur la languette ou la mâchez.
- Dès qu'une couleur apparaît sur la fenêtre résultat, retirer la cassette de la bouche et

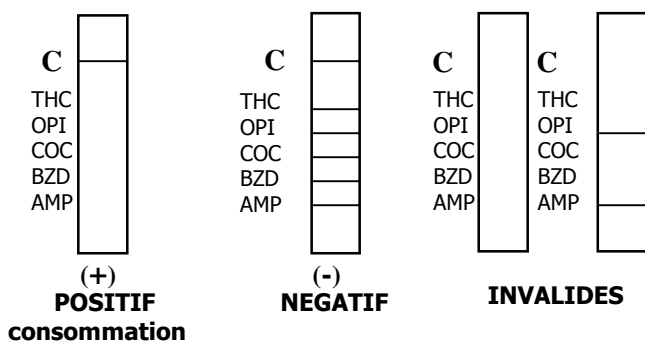
## NARCOTEST® TEST SALIVAIRE DE DETECTION MULTI-DROGUES CE

(AMP/BZD/COC/OPI/THC)

recouvrir la cassette avec le capuchon. Laisser la cassette à plat.

- Commencer le chronométrage lorsque la ligne C est visible sur la fenêtre. Lire les résultats entre 5 et 7 minutes après apparition de la ligne C.

### Interprétation des résultats



#### Positif préliminaire : consommation

Si une ligne apparaît dans la zone contrôle (C), mais aucune ligne n'apparaît dans la zone test T (où sont indiquées les drogues), le test indique un résultat positif pour cette drogue.

*Note : Les échantillons donnant des résultats positifs préliminaires doivent être confirmés avec méthode plus spécifique tel que la chromatographie en phase gazeuse, couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS).*

#### Négatif

Si une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone test (T) indiquent que la drogue testée n'est pas présente ou que la concentration de cette drogue dans l'échantillon salivaire est en-dessous du seuil désigné.

*Note : Une ligne même très pâle dans la zone T doit être considérée comme négative. Ne pas comparer la coloration des lignes entre elles.*

#### Invalide

Si aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît dans les 5 minutes, le test est considéré comme invalide. Un volume insuffisant d'échantillon ou une procédure technique incorrecte sont les causes probable d'un tel résultat. Dans ce cas, relisez la notice et procéder à un nouveau test avec un autre exemplaire. Si le problème persiste, arrêter le test et contacter le distributeur.

### Contrôle qualité

#### Mécanisme de Contrôle qualité incorporé :

Ce test contient un mécanisme de contrôle incorporé, la ligne (C). La présence de la ligne (C) indique que le volume de l'échantillon absorbé par le test est adéquate et que les réactifs migrent correctement. si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test est considéré comme invalide.

#### Limitation

- Ce test de diagnostic in vitro, à usage unique, est réservé à un usage professionnel.
- Le test ne permet qu'un résultat préliminaire qualitatif. Il doit être confirmé par une méthode analytique non immunochimique.
- Ce test est destiné aux salives humaines uniquement.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que l'échantillon ne contient pas de drogues. Les drogues peuvent être présentes en-dessous du seuil désigné du test.

#### La sensibilité de nos tests

Chaque dispositif est développé pour détecter la présence d'une drogue ou de ses métabolites dans la salive à partir d'un certain seuil de sensibilité (cut-off).

Abbréviat°	Test	Cut-off ng/ml
AMP	<i>Amphétamines</i>	50
BZD	<i>Benzodiazépines</i>	20
COC	<i>Cocaïne</i>	20
MOR	<i>Morphine</i>	40
THC	<i>Marijuana/Hashish</i>	12

#### Substances interférentes

Chacune de ces substances fréquemment utilisées a été évalué dans des pools salivaires sans drogues et avec drogue à des seuils de détection respectifs pour chaque substance. Les tableaux ci-dessous présentent les niveaux de concentration auxquels les substances n'interfèrent pas avec les résultats du test.

La réactivité croisée du test a été évalué en ajoutant des composés structurellement liés à des échantillons salivaires sans drogues. Les composés donnant des résultats positifs sont les suivants :

## NARCOTEST® TEST SALIVAIRE DE DETECTION MULTI-DROGUES CE

(AMP/BZD/COC/OPI/THC)

Substances	Concentra° µg/ml
Acetaminophen	100
Acide Acétylsalicylic	100
Amitriptyline	100
Amobarbitale	100
Ampicilline	100
Aspirine	100
Acide Benzoïque	100
Buprénorphine	100
Buta barbital	100
Butabital	100
Caféine	100
Cortisone	100
Isoxuprine	100
MBDB	100
MDEA	10
MDMA	1
Meperidine	1
Méthadone	1 000
Méthadol	100
Méthanol	100
Pénicilline-G	100
Phénothiazine	100
Acide Sali cyclique	100
EDDP	100
Ethanol	100
Acide Hydroxie butyrique	1 000
Imipramine	1
Acide Gentisic	100
Ecgonine Methyl easter	10

Composés biologiques	Concentration µg/ml	Composés biologiques	Concentration µg/ml
Albumine	2000	Acide urique	100
Bilirubin	100	Vitamine C (acide ascorbique-L)	100
Créatine	100		
Glucose	200		
Hémoglobine	100		

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non listés ci-dessus peuvent interférer avec le test et fausser le résultat.

### Précision

Une étude comparative a été effectuée à l'Académie des Sciences (USA). 90 échantillons non identifiés ont été testés pour chaque substances (drogues ou métabolites de drogue). Chaque échantillons était testé avec la cassette salivaire multi-drogue et comparé aux résultats de la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS).

Les résultats sont regroupés de la manière suivante :

- salive avec – de 50 % du seuil de détection
- de - 50% au seuil de détection de chaque drogue
- seuil de détection à + 150% de chaque drogue
- Supérieur à 150% du seuil de détection de chaque drogue.

Dans l'ensemble, les résultats des cassettes correspondent aux résultats de la méthode analytique sélectionnée à plus de 95% pour chaque drogue.

### Reproductibilité

La reproductibilité de chaque test a été déterminée par des tests exécutés sur 3 lots différents avec 4 groupes d'échantillons suivant : négatif, à 50 % du seuil, à 150 % du seuil, positif. Un total de 216 cassettes ont été testées pendant 3 jours consécutifs, 6 tests faits par jour. Les résultats indiquent une concordance supérieure à 97 % pour chaque lot et variation inter-lot.

### Amphétamines (AMP)

Les amphétamines sont des stimulants du système nerveux central, elles peuvent induire une excitation nerveuse, des insomnies, réduire la faim ... Une overdose ou un usage régulier peut provoquer des dommages sévères ou permanents du système nerveux. Elles apparaissent dans la salive à partir de 10 minutes (quelle qu'en soit le type) et peuvent être présentes jusqu'à 72 h après la dernière prise.

### Fiabilité

90 échantillons de salive ont été analysés avec nos tests et avec la méthode GC/MS.

Seuil de détect° des Amph. 50 ng/ml		NARCOTEST® test		Total	Précision
		Positif	Négatif		
GC/MS (ng/ml)	Négatif inf. 50%	0	30	30	100%
	50 % - cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff à 150 %	8	2	10	80%
	Positif + 150%	40	0	40	100%
Total		48	42	90	<b>97.7%</b>

Le taux moyen de cohérence est de 97.7%.

### Réactivité croisée

Une étude a été conduite en utilisant des composants apparentés aux amphétamines afin de déterminer la réactivité croisée du test.

Les composants structurellement apparentés aux Amphétamines indiquant la plus faible concentration de drogue ont un résultat positif correspondant au niveau du seuil de sensibilité.

Description	Concentration (ng/ml)
d-Amphétamine	50
p-hydroxyméthamphetamine	20.000
d,l-Amphétamines	100
L-méthamphetamine	50.000
3,4-méthylendioxyamphétamines (MDA)	100

## NARCOTEST® TEST SALIVAIRE DE DETECTION MULTI-DROGUES CE

(AMP/BZD/COC/OPI/THC)

### Benzodiazépines (BZD)

Les Benzodiazépines sont des sédatifs, des hypnotiques et des anti-dépresseurs couramment utilisés comme tranquillisants.

Un abus chronique des benzodiazépines peut causer une intoxication semblable à un état d'ivresse. une surdose et un usage prolongé peut mener au coma et une mort possible.

Les différentes "Benzo" sont absorbés à des débits différents et leur effets peuvent varier selon ces débits. Elles apparaissent dans la salive à partir de 10 minutes et peuvent être présentes jusqu'à 72 h après la dernière prise.

90 échantillons de salive ont été analysés avec nos tests et avec la méthode GC/MS.

Seuil de détect° des Benzodiazépines 20 ng/ml		NARCOTEST® test		Total	Précision
		Positif	Négatif		
GC/MS (ng/ml)	Négatif inf. 50%	0	30	30	100%
	50 % - cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff à 150 %	9	1	10	90 %
	Positif + 150%	40	0	40	100%
Total		49	41	90	<b>98.8%</b>

Le taux moyen de cohérence est de 98.8 %

### Réactivité croisée

Les composés suivants structurellement apparentés aux Benzodiazépines indiquant la plus faible concentration de drogue ont un résultat positif correspondant au niveau du seuil de sensibilité.

Description	Concentra°	Description	Concentra°
<i>Alprazolam</i>	20	<i>Lormetazépan</i>	20
<i>Bromazepam</i>	20	<i>Nitrazépan</i>	20
<i>Clobazem</i>	30	<i>Oxazépan</i>	20
<i>Diazépan</i>	20	<i>Flurazapan</i>	5.000

### Cocaïne (COC)

La cocaïne est un puissant stimulant du système nerveux central et pouvant être addictif, avec des propriétés pharmacologiques similaires à une anesthésie locale. Les symptômes peuvent être : pupilles dilatées, températures et tension élevées. On peut signaler des comportements agités, irrités, anxieux. De fortes doses de cocaïne peuvent déclencher la paranoïa. L'overdose mène souvent à un arrêt cardiaque, ou une attaque suivi d'un arrêt respiratoire. Elle apparaît dans la salive au bout de 10 minutes et peut être présente jusqu'à 24 h après la dernière prise.

### Fiabilité

90 échantillons de salive ont été analysés avec nos tests et avec la méthode GC/MS.

Seuil de détect° de la Cocaïne 20 ng/ml		NARCOTEST® test		Total	Précision
		Positif	Négatif		
GC/MS (ng/ml)	Négatif inf. à 50%	0	30	30	100%
	50 % - cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff à 150 %	8	2	10	80
	Positif + 150%	40	0	40	100%
Total		48	42	90	<b>97.7%</b>

Le taux moyen de cohérence est de 97,7%.

### Réactivité croisée

Une étude a été conduite en utilisant des composants apparentés à la cocaïne afin de déterminer la réactivité croisée du test.

Les composants structurellement apparentés à la cocaïne indiquant la plus faible concentration de drogue ont un résultat positif correspondant au niveau du seuil de sensibilité.

Description	Concentra°
<i>Cocaïne</i>	20
<i>Benzoylécgonine hydrate</i>	30

### Morphine (Opiacés)

La morphine est couramment utilisée pour traiter ou soulager les douleurs profondes. C'est aussi une métabolite commune des opiacés (morphine, codéine et héroïne). Les opiacés sont consommés soit en fumant soit par injection intraveineuse ou musculaire ou encore par voie orale.

Les effets toxiques de l'usage des opiacés se traduisent par des rétrécissements de la pupille, des constipations, de la rétention urinaire, des vomissements, de l'hypothermie, de l'apathie, de l'hypertension, des comas ou encore des œdèmes pulmonaires.

Elle apparaît dans la salive au bout de 1 heure et peut être présente jusqu'à 72 h après la dernière prise.

### Fiabilité

90 échantillons de salive ont été analysés avec nos tests et avec la méthode GC/MS.

Seuil de détection de la Morphine 40 ng/ml		NARCOTEST® test		Total	Précision
		Positif	Négatif		
GC/MS (ng/ml)	Négatif inf. 50%	0	30	30	100%
	50 % - cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff à 150 %	10	0	10	100%
	Positif + 150%	40	0	40	100%
Total		50	40	90	<b>100%</b>

Le taux moyen de cohérence est de 100 %.

## NARCOTEST® TEST SALIVAIRE DE DETECTION MULTI-DROGUES CE

(AMP/BZD/COC/OPI/THC)

### Réactivité croisée

Une étude a été conduite en utilisant des composants apparentés à la morphine afin de déterminer la réactivité croisée du test.

Les composants suivants structurellement apparentés à la Morphine indiquant la plus faible concentration de drogue ont un résultat positif correspondant au niveau du seuil de sensibilité.

Description	Concentra°	Description	Concentra°
Morphine 3-β-D-glucuronide	100	Diacetylmorphine (Heroïne)	100
Codéine	40	Oxycodon	3.000
Hydrocodon	100	Hydromorphine	180

### Marijuana (THC)

La tétrahydrocannabinol (THC, Δ-9-THC, Δ-1-THC) est le plus actif des principaux composants ainsi que la principale métabolite des cannabinoïdes, tels que la marijuana et le hachisch. Les cannabinoïdes sont généralement utilisés comme calmant du système nerveux central. Une overdose ou un usage régulier et/ou intensif de cannabinoïdes peut entraîner des troubles importants et/ou permanents du système nerveux. Le THC apparaît dans la salive au bout d'une heure et peut être présent jusqu'à 14 h après la dernière prise.

### Fiabilité

Le résultat de comparaison entre nos tests Narcotest THC avec la méthode GC/MS donnent 100% de cohérence sur les spécimens inférieurs à 75% du seuil de détection ou ceux égaux et supérieurs au cutoff.

Seuil de détect° du THC 12 ng/ml		NARCOTEST® test		Total	Précision
		Positif	Négatif		
GC/MS (ng/ml)	Négatif inf.à 50%	0	30	30	100%
	50 % - cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff à 150 %	8	2*	10	80
	Positif + 150%	40	0	40	100%
Total		48	42	90	<b>97.7%</b>

\* indique une anomalie

Le taux moyen de cohérence est de 97.7 %.

### Réactivité croisée

Une étude a été conduite en utilisant des composants apparentés au THC afin de déterminer la réactivité croisée du test.

Les composants structurellement apparentés au THC indiquant la plus faible concentration de drogue ont un résultat positif correspondant au niveau du seuil de sensibilité.

Description	Concentration (ng/ml)
11-nor-Δ-8-THC-9-COOH	12
(-)-11-nor-9-Carboxy-Δ-9-THC	12
11-hydroxy-Δ-9-THC	300



ne pas réutiliser.



attention bien lire la notice.



Dispositif médical pour évaluation In Vitro uniquement.



fourchette de conservation de 15°C à 30°C.

Distribué par :  
ID PHARMA  
327B route de Vaparc  
74330 POISY

Représentant européen :  
Obelis s.a.  
Avenue de Tervueren, 34  
Bte 44  
B – 1040 BRUXELLES

Tél. : 04 50 08 39 39  
Fax : 04 50 08 39 30  
Email : [contac@idpharma.fr](mailto:contac@idpharma.fr)

Tél. : +32 2 732 59 54  
fax : +32 2 732 60 03  
Email : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)