

## MODE D'EMPLOI

### Test en une étape

### Résultats visuels rapides

### Pour un usage diagnostique in-vitro qualitatif

## INDICATIONS

Le Test Urinaire Multi-Drogue est un test immunologique rapide et qualitatif pour le dépistage d'une ou de plusieurs drogues. Le dispositif détecte toute combinaison d'une à douze drogues ou de leurs métabolites à des niveaux de concentration spécifiés. Il est destiné à un usage professionnel de la santé.

Canada : au Canada, ce dispositif est destiné à un usage de laboratoire uniquement.

Abbréviation	Paramètre	Calibrateur	Seuil
AMP	Amphétamine	d-Amphétamine	1.000 ng/ml
AMP300*	Amphétamine	d-Amphétamine	300 ng/ml
BAR****	Barbituriques	Séobarbital	200 ng/ml
BUP	Buprénorphine/ Norbuprénorphine	Buprénorphine/ Norbuprénorphine	10 ng/ml**
BZD****	Benzodiazépines	Oxazépame	300 ng/ml
COC	Cocaïne	Benzoylécgonine	300 ng/ml
COC150*	Cocaïne	Benzoylécgonine	150 ng/ml
MET	Méthamphétamine	d-Méthamphétamine	1.000 ng/ml
MET500*	Méthamphétamine	d-Méthamphétamine	500 ng/ml
MET300*	Méthamphétamine	d-Méthamphétamine	300 ng/ml
MOR/OPI2000	Morphine/Opiacés	Morphine	2.000 ng/ml
MOR/OPI300*	Morphine/Opiacés	Morphine	300 ng/ml
MTD	Méthadone	Méthadone	300 ng/ml
OXY***	Oxycodone	Oxycodone	100 ng/ml
PCP	Phencyclidine	Phencyclidine	25 ng/ml
PPX	Propoxyphène	D-Norpropoxyphène	300 ng/ml
TCA****	Antidépresseurs Tricycliques	Nortriptyline	1.000 ng/ml
THC	Marijuana/Hashish	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50 ng/ml
XTC	MDMA ou Extasie	Méthylèneedioxy- méthamphétamine	500 ng/ml

\* Ce ne sont pas des niveaux SAMHSA

\*\* Concentrations combinées de buprénorphine et norbuprénorphine.

\*\*\* SAMHSA n'a pas recommandé les seuils de concentration pour le dépistage des échantillons positifs.

\*\*\*\* Les tests BAR, BZD, TCA donneront des résultats préliminaires positifs lorsque les drogues BAR, BZD et TCA sont ingérées à des doses thérapeutiques ou au-delà. Il n'y a pas de niveau de concentration uniformément reconnu pour les drogues barbituriques, benzodiazépines, antidépresseurs tricycliques dans l'urine. Le Test Urinaire Multi-Drogue révèle la présence ou l'absence de la drogue au niveau du seuil de concentration.

Ce test donne seulement un résultat préliminaire. Une méthode alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC) est la méthode de confirmation préférée. Des considérations cliniques et un avis professionnel sont indispensables pour déterminer ces résultats de test, surtout lorsque des résultats préliminaires positifs sont obtenus.

## RÉSUMÉ

### Amphétamine (AMP et AMP300)

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 dose.

### Barbituriques (BAR)

Les barbituriques sont des stimulants du système nerveux central et utilisés comme sédatif hypnotique. Une surdose et un usage prolongé des barbituriques peuvent nuire au système nerveux humain de manière sévère et/ou permanente. Les barbituriques sont classés par (1) très courte, (2) moyennement courte et (3) longue action. La durée de la molécule de très courte action, séobarbital, pentobarbital etc. est de quinze (15) minutes à six (6) heures. La durée de la molécule de moyenne action (amobarbital, etc.) est de trois (3) à vingt quatre (24) heures. La durée de la molécule à longue action (phénobarbital etc.) est de quinze (15) à quarante huit (48) heures.

Les barbituriques les plus utilisés de manière abusive sont de courte et moyenne action. Les agents longue action sont rarement sujets à un abus. Les dérivés des barbituriques sont excrétés dans l'urine dans des quantités variables de drogue inchangée ou métabolites. Les barbituriques de longue action sont excrétés à un pourcentage plus élevé de drogue sous forme inchangée dans l'urine, alors que les barbituriques de plus courte action sont métabolisés de manière extensive et excrétés dans l'urine avec un pourcentage plus bas de drogue inchangée.

### Buprénorphine (BUP)

La buprénorphine est une drogue analgésique qui aussi utilisée comme substitution de l'héroïne et traitement de détoxification. Du à cet usage médical croissant, elle est aussi vendue au marché noir comme drogue illicite, et des incidents mortels sont survenus lors de son usage avec d'autres drogues.

La buprénorphine est administrée en clinique par voie intraveineuse, intramusculaire ou sublinguale. La buprénorphine est métabolisée par N-déalkylation en une substance pharmacologiquement active qui est la Norbuprénorphine. La buprénorphine et la norbuprénorphine sont aussi glucuronidées aux conjugués cliniquement inactifs buprénorphine-3-beta-D-glucuronide and norbuprénorphine-3-beta-D-glucuronide. La buprénorphine et son métabolite la norbuprénorphine (également sous forme glucuronide) sont excrétées dans l'urine pendant plusieurs jours. La buprénorphine et ses métabolites sont principalement éliminés dans les selles (68%), avec une petite proportion excrétée dans l'urine (27%). Il est reconnu que les échantillons urinaires des patients qui ont suivi un traitement pendant 2 semaines de 4 mg de buprénorphine par jour (sublingualement) présentent des concentrations de buprénorphine allant de 54 à 260 ng/ml 24 heures après la dose. Il a été trouvé dans une autre étude que les concentrations de buprénorphine non conjuguée et de norbuprénorphine non conjuguée dans les échantillons urinaires prélevés 10 heures après une simple dose d'injection intramusculaire de 0,3 mg de buprénorphine étaient de 500 pg/ml et 2 ng/ml, respectivement.

La concentration du métabolite norbuprénorphine est normalement plus élevée que celle de la buprénorphine. Le ratio médian de buprénorphine par rapport à la norbuprénorphine dépend du temps entre le prélèvement des échantillons et l'ingestion de la dose. Il a été rapporté que chez les consommateurs suspects, les taux étaient de 2,3 à 796 ng/ml pour la buprénorphine non conjuguée, et de 5 à 2580 ng/ml pour la norbuprénorphine non conjuguée.

Il a été trouvé que la concentration de buprénorphine et de norbuprénorphine dans l'urine peut être relativement bas (<1 ng/ml) si les doses sont administrées cliniquement, mais peut atteindre 20 ng/ml en cas d'abus.

### Benzodiazépines (BZD)

Les benzodiazépines, comprenant alprazolame, diazépame, lorazépame, triazolame, chlordiazépoxide, flurazépame et téamazépame sont des drogues sédatives, hypnotiques et anti-anxiété qui sont utilisées comme tranquillisants administrés par voie orale. Les benzodiazépines présentent un risque potentiel peu élevé de dépendance physique et psychologique. Cependant, comme les autres drogues stimulantes du système nerveux central, elles peuvent provoquer la somnolence et relaxation des muscles. Un abus chronique de benzodiazépines peut causer une intoxication semblable à un état d'ivresse. Une surdose et un usage prolongé de benzodiazépines peuvent mener au coma et une mort possible. Les membres de la famille des benzodiazépines sont absorbés à des débits différents et leurs effets peuvent varier selon ces débits. Ils sont excrétés dans l'urine principalement en tant que molécule mère ou métabolite inactif (oxazépame glucuronide) détectables seulement en un (1) ou deux (2) jours. L'oxazépame, un métabolite commun de plusieurs benzodiazépines et également une drogue commercialisée (Serax), peut être détectable dans l'urine jusqu'à une semaine. Ce qui rend l'oxazépame un marqueur utile pour l'abus de benzodiazépines.

### Cocaïne (COC and COC150)

La cocaïne est un stimulant du système nerveux et pouvant être addictive. La cocaïne peut apparaître dans l'urine pour quelques heures seulement qui suivent l'utilisation, 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. La détection de la benzoylécgonine dans l'urine humaine est largement utilisée pour évaluer l'usage de la cocaïne.

### Méthamphétamine (MET, MET500 and MET300)

La méthamphétamine en surdose peut causer de l'irritation, la confusion, l'anxiété, les hallucinations, les arythmies cardiaques, l'hypertension, l'hyperthermia, l'effondrement circulatoire, les convulsions et le coma. La méthamphétamine a été impliquée dans des empoisonnements fatals suite à une administration intraveineuse et orale. Les abuseurs chroniques peuvent développer une psychose paranoïaque. La D-méthamphétamine (d-desoxyephedrine, Desoxyne, Methedrine) est le dérivé N-méthyl de l'amphétamine. Elle est utilisée dans le traitement de l'obésité. La méthamphétamine est administrée par voie orale, insufflation nasale, ou injection intraveineuse avec une durée de 2-4 heures. La méthamphétamine est N-déméthylée en amphétamine, son principal métabolite. Dans des conditions normales, jusqu'à 43% de la dose est éliminée avec environ 4-7% comme amphétamine. Dans une urine acide, jusqu'à 76% a été trouvée comme drogue inchangée et 7% comme amphétamine en 24 heures, alors que dans une urine alcaline, les valeurs correspondantes sont de 2% et moins de 0,1%. Les concentrations de méthamphétamine dans l'urine de 0,5-4,0 mg/ml sont couramment observées pendant les premières 24 heures qui suivent une ingestion de 10 mg. Les concentrations de méthamphétamine de 24-333 mg/l (en moyenne 142) ont été observées dans l'urine des abuseurs de méthamphétamine.

### Morphine/Opiacés (MOR/OPI2000 and MOR/OPI300)

La morphine est une drogue commercialement connue (Serax) 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 adverses ou toxiques de l'usage des opiacés incluent une compression des pupilles, une constipation, une rétention urinaire, des nausées, des vomissements, une hypothermie, une somnolence, des vertiges, une apathie, une confusion, une difficulté respiratoire, une

hypotension, une peau froide et moite, un coma et un oedème pulmonaire. Une surdose peut provoquer la mort.

La durée de l'effet de la morphine est de 3-6 heures. La morphine est métabolisée de manière extensive, avec seulement 2-12% excrété comme morphine inchangée dans l'urine. L'héroïne est rapidement métabolisée en morphine dans le corps; le mode de excrétion de l'héroïne dans l'urine est similaire à celui de la morphine. La codéine est aussi métabolisée de manière extensive, 10-15% de la dose est déméthylée pour former la morphine et la norcodéine. La morphine inchangée peut rester détectable dans l'urine jusqu'à une semaine, ce qui fait de la morphine un marqueur de l'abus des opiacés.

## Méthadone (MTD)

La méthadone, également nommée Dolophine, Méthadose et Amidone, possède beaucoup de propriétés pharmacologiques de la morphine et est approximativement équivalente comme analgésique lorsqu'elle est administrée par voie parentérale. Cependant, à la différence de la morphine, la méthadone produit des effets sédatifs marqués avec une administration répétée résultant d'une accumulation de drogues. La méthadone a été utilisée comme substitut principal des opiacés, tel que l'héroïne, la morphine et la codéine dans les centres de traitement de maintien aux drogues. Elle est administrée soit par voie orale soit par voie intraveineuse soit par injection intra-musculaire. La durée des effets de la méthadone est de 12-24 heures. Ses principaux produits d'excrétion urinaire sont la méthadone, l'EDDP (2-éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine), et l'EMDP (2-éthyl-5-méthyl-3,3-diphénylpyrrolidine). Le pourcentage de la méthadone excrétée dans l'urine est de 5-50% de la dose en 24 heures, bien plus élevé que l'EDDP ou l'EMDP. De grandes variations individuelles dans le pourcentage de méthadone inchangée excrétée dans l'urine ont été observées du au pH urinaire, au volume urinaire, la dose et le taux de métabolisme etc. La méthadone peut rester dans l'urine à des niveaux plus élevés que 1.000 ng/ml 24 heures après la surdose. La concentration de méthadone dans l'urine humaine est donc utilisée comme marqueur de l'abus de la méthadone.

## Oxycodone (OXY)

L'oxycodone est un opioïde semi-synthétique avec une structure similaire à la codéine. Il est prescrit pour le soulagement des douleurs sévères ou modérées. Comme tous les agonistes des opiacés, l'oxycodone procure un soulagement des douleurs en agissant sur les récepteurs opioïdes dans la moelle épinière, le cerveau, et probablement dans les tissus affectés. L'oxycodone est un dépresser du système nerveux central qui peut causer la fatigue, le vertige, la léthargie, la faiblesse et confusion. La toxicité dans une surdose peut mener à la stupeur, le coma, la flaccidité du muscle, la dépression respiratoire sévère, l'hypotension et l'arrêt respiratoire. L'oxycodone est métabolisé par déméthylation en oxymorphone et noroxycodone. Après une seule dose orale de 5 mg, 13-19% de l'oxycodone est excrété en drogue inchangée dans un prélèvement urinaire de 24 heures. La plage du temps de détection de l'oxycodone dans l'urine est considérée similaire à celle des autres opioïdes comme la morphine.

## Phencyclidine (PCP)

La phencyclidine (PCP), également appelée poussière d'ange, hog et killer weed, est une drogue d'abus courante et un tranquillisant vétérinaire légitime. Elle est auto-administrée soit en fumant, soit par insufflation nasale, injection intraveineuse ou ingestion orale. La durée de ses effets est de 2-4 heures, et la psychose peut durer des semaines. La PCP a trois métabolites principaux; cependant, le pourcentage d'une dose intraveineuse excrétée inchangée dans l'urine est de 30-50% dans les 72 heures. Seule 2% de la dose est excrétée dans les selles. Une moyenne de 77% d'une dose intraveineuse est excrétée dans l'urine et les selles en 10 jours. La PCP dans l'urine humaine est donc utilisée comme marqueur d'un abus de PCP. Les concentrations de drogue inchangée dans l'urine des utilisateurs ambulatoires de PCP sont le plus fréquemment entre 0,04 et 3,4 mg/l.

## Propoxyphène (PPX)

Le propxoxyphène est une drogue prescrite pour le soulagement des douleurs. Le propxoxyphène hydrochloride (Darvon, Dolene, et autres) est disponible en comprimés de 32mg et 65mg; le propxoxyphène napsylate (Darvon-N) est disponible en comprimés ou comprimés effervescents de 100 mg. Il est structurellement parenté à la méthadone. Une surdose de la drogue peut affecter la région du cerveau et causer une euphorie comme le font beaucoup d'opioïdes. La symptomatologie progressive du propxoxyphène inclut l'analgésie, la stupeur, la dépression respiratoire, le coma etc... La demi-vie du propxoxyphène est de 8-24 heures. Suite à une administration orale, le propxoxyphène atteint le sommet en 1 ou 2 heures. Il y a de grandes variations dans les taux de clairance entre les sujets. Le pourcentage de propxoxyphène inchangé excrété dans l'urine est moins de 1%. Le métabolite principal de propxoxyphène est le norpropxoxyphène. La détection du norpropxoxyphène est couramment utilisée pour tester l'abus du propxoxyphène. La demi-vie du norpropxoxyphène est de 30 heures environ, et son accumulation avec les doses répétées peut être responsable de certaines toxicités observées.

## Antidépresseurs Tricycliques (TCA)

Les antidépresseurs tricycliques (TCA) sont un groupe de drogues contenant trois anneaux dans leur structure chimique. Les TCA peuvent être pris par voie orale ou intramusculaire (IM). La symptomatologie progressive des TCA inclue une agitation, confusion, hallucination, hypertonie, convulsion et changement des mesures EKG. La demi-vie des TCA varie de quelques heures à quelques jours. Les antidépresseurs tricycliques largement utilisés sont excrétés à un pourcentage très bas de drogue inchangée dans l'urine, à moins de 1%. La détection des TCA ou métabolites des TCA dans l'urine humaine est donc utilisée pour le dépistage de l'abus des TCA.

## Marijuana (THC)

Les tétrahydrocannabinols (THC,  $\Delta^9$ -THC,  $\Delta^1$ -THC) sont les plus actifs des constituants principaux, ainsi que les métabolites des cannabinoïdes tels que la marijuana et le hashish. Les Cannabinoïdes sont utilisés comme calmants du

système nerveux central. Une surdose et 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.

## MDMA (XTC)

MDMA est une abbréviation de méthylènedioxyamphétamine. Cette drogue a aussi des noms comme Ecstasy, X, XTC, E, Amour de colombe, Clarity, Adam, Disco Biscuits, et Shamrocks. La MDMA est un stimulant avec des tendances hallucinogènes. Elle est décrite comme un empathogène puisqu'elle libère dans le cerveau des substances chimiques qui altèrent l'humeur, comme « L-dopa », et peut générer des sentiments d'amour et d'affection. La MDMA est une drogue de la classe A, dans la même catégorie que l'héroïne et la cocaïne. Les effets adverses de l'usage de la MDMA incluent une tension élevée, une hyperthermie, de l'anxiété, de la paranoïa et l'insomnie. Les surdoses de la MDMA peuvent être fatales, résultant souvent en arrêt cardiaque ou coup de chaleur.

La MDMA appartient à la "famille" des drogues synthétiques; ses "parents" sont la MDA (méthylènedioxyamphétamine), la molécule mère de la MDMA, et MDEA (méthylènedioxyéthylamphétamine), également connue comme EVE, la soeur de la MDMA. Elles ont toutes les effets similaires à l'amphétamine. La MDMA est administrée soit par ingestion orale soit par injection intraveineuse. Les comprimés de MDMA sont sous différentes tailles et couleurs, et ont souvent des logos comme la colombe. Sa dose clinique est de 50-100 mg; la dose toxique seuil est de 500 mg. Les effets de la MDMA commencent dès les 30 minutes qui suivent la prise. Ils atteignent le sommet en une heure et durent de 2 à 3 heures. Soixante cinq pourcent (65%) de la MDMA est excrétée comme inchangée dans l'urine et est détectable jusqu'à 3 jours qui suivent l'utilisation.

## PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test urinaire multi-drogue présente toute combinaison possible à partir d'une (1) jusqu'à douze (12) bandelettes individuelles des drogues testées. C'est un test immunologique à une étape et à flux latéral chromatographique, basé sur le principe de compétition pour les sites de fixation des anticorps entre la drogue ou le(s) métabolite(s) de drogue dans l'échantillon et le conjugué protéine-drogue immobilisé sur un support de membrane poreuse.

Pendant le test, l'échantillon urinaire migre vers la zone test de la membrane par action capillaire, mobilisant les conjugués anticorps colorés. Les conjugués anticorps migre le long de la membrane vers la zone test. En l'absence de drogues ou si la concentration de drogues est en-dessous du seuil limite dans l'échantillon, les conjugués colorés se lient aux antigènes de drogue immobilisés sur les zones test, formant une ligne de couleur rougeâtre (ligne T). Lorsque la drogue est présente dans l'échantillon, la drogue ou les métabolites de drogue entrent en compétition pour le nombre limité de sites de fixation d'anticorps. Si la concentration de drogue est au niveau ou au-dessus du niveau du seuil limite, la drogue va saturer tous les sites de fixation d'anticorps, empêchant la fixation des conjugués à l'antigène dans la zone test de la membrane. Pour cette raison, la ligne colorée ne se formera pas.

La ligne contrôle (ligne C) sert de système de contrôle de qualité interne. Elle doit toujours apparaître sous une couleur rougeâtre, qu'il y ait présence de drogue ou pas.

## RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- 25 panels tests, chacun scellé dans un sachet aluminium avec gel silica et pipette (20 panels pour 7-12 tests)
- 1 mode d'emploi (Instructions pour utilisation)

## MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

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

## 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 panels 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 (59 - 86°F). Chaque panel peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette s'il est conservé dans le sachet scellé.
- Ne pas congeler et/ou exposer la trousse à une température au-delà de 30°C.

## PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

- Chaque échantillon urinaire doit être prélevé dans un récipient propre. Ne pas mélanger les échantillons.
- Les échantillons peuvent être conservés à 15-30°C (59-86°F) pendant 8 heures, à 2-8°C jusqu'à 3 jours et à -20°C ou en-dessous pour une plus longue durée.

# Test Urinaire Multi-Drogue



## PROCÉDURE DU TEST

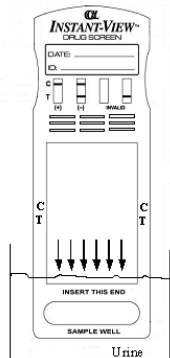
**Important: Faire revenir les échantillons réfrigérés et autres matériels du test, panels inclus, à température ambiante avant l'exécution du test.**

1. Faire revenir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir.
2. Retirer le dispositif du sachet scellé et l'étiqueter avec l'identification de l'échantillon.
3. Retirer le capuchon du dispositif et ajouter de l'urine au dispositif en utilisant soit la " méthode trempage (I)" soit la " méthode pipetage (II)" comme décrit ci-dessous:

### I. MÉTHODE DE TREMPAGE

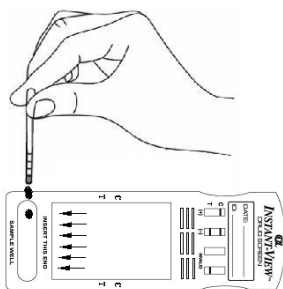
- a) Tremper l'extrémité du puits échantillon du dispositif dans l'urine.
- b) Déclencher le minuteur.
- c) Retirer le dispositif de l'échantillon après 10 secondes.
- d) Placer le dispositif sur une surface propre et plane.
- e) Lire les résultats entre 4-7 minutes.

**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 (recommandée pour les petits volumes d'échantillon)

- a) Poser le dispositif sur une surface propre et plane.
- b) Utiliser la pipette fournie pour prélever l'urine et la remplir jusqu'au trait marqué.
- c) Transférer toute l'urine de la pipette dans le puits échantillon du dispositif. Éviter d'avoir des bulles d'air dans le puits échantillon.
- d) Pour un panel à deux faces (7-12 drogues), tourner le dispositif et transférer l'urine de la pipette pleine (jusqu'au trait marqué sur la pipette) au puits échantillon sur la face 2.
- e) Déclencher le minuteur.
- f) Lire les résultats entre 4-7 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 en page 1.

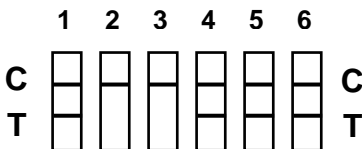
### IMPORTANT:

- Lire chaque test de manière indépendante.
- Ne pas comparer l'intensité de la couleur 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.

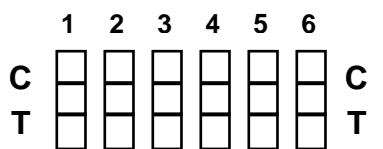
**Note: Les résultats préliminaires positifs doivent être confirmés avec une méthode spécifique. Les méthodes de confirmation GC/MS ou HPLC sont préférées.**



**Préliminaire positif for 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.

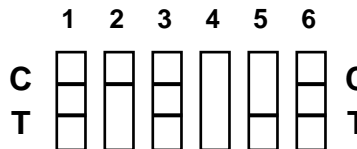


**Négatif pour les 6 drogues testées**

**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.

### Contrôle de Qualité Externe:

Les utilisateurs doivent toujours suivre les directives concernant l'utilisation des contrôles de qualité externes. SAMHSA recommande que les concentrations de drogue(s) dans les contrôles positifs et négatifs sont environ de 25% au-dessus et en-dessous du seuil de concentration des tests.

## LIMITES

1. Cette trousse est pour usage professionnel et diagnostique in-vitro uniquement.
2. Les résultats obtenus par ce panel sont seulement préliminaires et qualitatifs. Une autre méthode plus spécifique doit être utilisée pour confirmer le résultat analytique.
3. Ce produit sert uniquement pour tester l'urine humaine.
4. Les adjuvants 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.
5. Les échantillons suspectés de contamination bactérienne ne doivent pas être utilisés. Ces contaminants peuvent interférer avec le test et produire de faux résultats.

## VALEURS ATTENDUES

Ce test est capable de détecter les drogues et/ou métabolites de drogue spécifiques dans l'urine humaine à leurs seuils de concentration ou au-dessus, comme indiqué dans la section Indications en page 1.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Précision

Une étude comparative a été effectuée dans deux laboratoires de cabinets médicaux (POL) et un laboratoire de référence. Les échantillons non identifiés ont été testés pour chaque substance (drogue ou métabolite de drogue). Chaque échantillon a été testé à chaque site avec le test urinaire multi-drogue, et comparé aux résultats de GC/MS ou HPLC/MS. Les résultats des tests sont groupés selon les niveaux sans drogue, en-dessous de 75% du seuil (négatif), au-dessus de 125% du seuil (positif), entre 75% du seuil et le seuil, entre le seuil et 125% du seuil selon les concentrations des drogues obtenues par GC/MS pour toutes les drogues sauf BUP et TCA, qui ont été testés par HPLC/MS. En général, ce dispositif test concorde à plus de 90% avec les résultats de la méthode analytique sélectionnée pour chaque analyte. Les résultats des tests sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Méthode		GC/MS			Général	
Test urinaire multi-drogue		Sans drogue	Négatif <75% du seuil	Entre 75% du seuil et 125% du seuil	Entre 125% du seuil et 125% du seuil	Positif >125% du seuil		
Drogue	Seuil (ng/ml)							
		Positif	0	37	15	148		
		Négatif	176	76	23	1	0	
		Total	176	76	60	16	148	476
		Concordance	100%	100%	38,3%	93,8%	100%	92%
AMP	1000	Positif	0	0	0	39	75	
		Négatif	30	45	45	6	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordance	100%	100%	100%	86,7%	100%	97,5%
AMP300	300	Positif	0	0	0	39	75	
		Négatif	30	45	45	6	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordance	100%	100%	100%	86,7%	100%	97,5%
BAR	200	Positif	0	0	0	27	140	
		Négatif	200	12	20	1	0	
		Total	200	12	20	28	140	400
		Concordance	100%	100%	100%	96,4%	100%	99,8%
BZD	300	Positif	0	0	7	32	144	
		Négatif	168	24	25	0	0	
		Total	168	24	32	32	144	400
		Concordance	100%	100%	78%	100%	100%	98,3%
COC	300	Positif	0	0	9	24	164	
		Négatif	188	4	11	0	0	
		Total	188	4	20	24	164	400
		Concordance	100%	100%	55%	100%	100%	97,8%

# Test Urinaire Multi-Drogue



Méthode		GC/MS					Général	
Test urinaire multi-drogue		Sans drogue	Négatif <75% du seuil	Entre 75% du seuil et	Entre Seuil et 125% du seuil	Positif >125% du seuil		
Drogue	Seuil (ng/ml)							
COC150	150	Positif	0	0	2	42	75	
		Négatif	30	45	43	3	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordance	100%	100%	95,6%	93,3%	100%	97,9%
MET	1000	Positif	0	0	12	24	136	
		Négatif	200	16	12	0	0	
		Total	200	16	24	24	136	400
		Concordance	100%	100%	50%	100%	100%	97%
MET500	500	Positif	0	0	6	24	152	
		Négatif	220	36	22	16	0	
		Total	220	36	28	40	152	476
		Concordance	100%	100%	78,6%	60%	100%	95,4%
MET300	300	Positif	0	0	0	38	75	
		Négatif	30	45	45	7	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordance	100%	100%	100%	84,4%	100%	97,1%
MOR/OPI 300	300	Positif	0	0	13	24	136	
		Négatif	180	12	11	0	0	
		Total	180	12	24	24	136	376
		Concordance	100%	100%	45,8%	100%	100%	96,5%
MOR/OPI 2000	2000	Positif	0	0	2	28	144	
		Négatif	132	64	30	0	0	
		Total	132	64	32	28	144	400
		Concordance	100%	100%	93,8%	100%	100%	99,5%
MTD	300	Positif	0	0	10	36	144	
		Négatif	192	18	0	0	0	
		Total	192	18	28	36	144	400
		Concordance	100%	100%	64,3%	100%	100%	97,5%
OXY	100	Positif	0	0	3	40	75	
		Négatif	30	45	42	5	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordance	100%	100%	93,3%	88,9%	100%	96,7%
PCP	25	Positif	0	0	8	32	160	
		Négatif	184	16	0	0	0	
		Total	184	16	32	32	160	400
		Concordance	100%	100%	66,7%	100%	100%	98%
PPX	300	Positif	0	0	0	8	30	
		Négatif	40	10	10	2	0	
		Total	40	10	10	10	30	100
		Concordance	100%	100%	100%	80%	100%	98%
THC	50	Positif	0	0	11	17	156	
		Négatif	160	36	13	3	0	
		Total	160	36	24	20	156	396
		Concordance	100%	100%	54,2%	85%	100%	96,5%
XTC (MDMA)	500	Positif	0	0	2	9	10	
		Négatif	40	10	9	0	0	
		Total	40	10	11	9	10	80
		Concordance	100%	100%	82%	100%	100%	97,5%

Méthode		HPLC/MS					Général	
Test urinaire multi-drogue		Sans drogue	Négatif <75% du seuil	Entre 75% du seuil et	Entre Seuil et 125% du seuil	Positif >125% du seuil		
Drogue	Seuil (ng/ml)							
BUP	10	Positif	0	1	18	19		
		Négatif	49	5	2	0		
		Total	49	6	20	19	94	
		Concordance	100%	83,3%	90%	100%	96,8%	
TCA	1000	Positif	0	0	8	12		
		Négatif	40	10	8	0	0	
		Total	40	10	10	8	12	80
		Concordance	100%	100%	80%	100%	100%	97,5%

## Reproductibilité

La reproductibilité de chaque test a été déterminée par les mêmes tests exécutés sur trois lots différents avec quatre niveaux d'échantillon : sans drogue, 75% du seuil, 125% du seuil et 300% du seuil. Pour les tests AMP, AMP300, BUP/NBUP, COC, COC150, MET500, MET300, MOR300, OXY, THC et XTC, les dispositifs ont été testés pendant trois jours consécutifs, 6 répétitions par jour, pour un total de dix-huit tests pour chaque contrôle. Pour les tests BAR, BZD, MET, MOR, MTD, PCP, PPX et TCA, les dispositifs ont été testés pendant cinq jours consécutifs, 5 fois par jour, pour un total de vingt-cinq tests pour chaque contrôle. Les résultats indiquent une précision de 100% pour les tests du même lot et pas de variation appréciable inter-lot avec les trois lots différents du dispositif.

## 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-Amphetamine	20.000	3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	3.000	
	d-l-Amphetamine	1.000			
AMP300	l-Amphetamine	20.000	3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	3.000	
BAR	d-l-Amphetamine	300			
	Amobarbital	250	Butalbital	200	
	Barbital	250	Pentobarbital	250	
BUP	Butabarbital	300	Phenobarbital	200	
	Buprenorphine-3-β-d-glucuronide	750	Norbuprenorphine-3-β-d-glucuronide	30.000	
BZD	Nalorphine	100.000			
	Alprazolame	300	Lorazepame	450	
COC	Bromazepame	500	Lormetazepame	300	
	Clobazame	1.500	Medazepame	300	
	Clonazepame	500	Nitrazepame	250	
	Desmethyldiazepame	300	Nordiazepame	400	
	Diazepame	200	Prazepame	250	
	Flurazepame	300	Triazolame	300	
	COC150	Benzoylcegonine	300	Isoxsuprine	1.500
	MET	Benzoylcegonine	7	Isoxsuprine	1.500
	MET500	d-Amphetamine	50.000	3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	50.000
		l-Amphetamine	10.000		
MET300	l-Methamphetamine	25.000			
	d-Amphetamine	50.000	3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	50.000	
MOR/OPI 2000	l-Amphetamine	10.000			
	l-Methamphetamine	25.000			
MOR/OPI 300	Codeine	2.000	Meperidine	30.000	
	Ethyl morphine	2.000	Morphine-6-glucuronide	3.000	
MOR/OPI 300	Hydromorphone	2.500			
	Codeine	300	Meperidine	30.000	
MTD	Ethyl morphine	300	Morphine-6-glucuronide	500	
	Hydromorphone	400	Oxycodone	1.000	
	(-)-α-Acetylmethadol (LAAM)	1.000	(-)-α-Methadol	800	
OXY	Ethyl morphine	100.000	Morphine	20.000	
	Hydrocodone	100.000			
PCP	Methylphenidate	25.000	Tenocyclidine	2.000	
	Pheniramine	25.000			
PPX	2-Ethyl-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	200.000	Methadone	1.350.000	
			Norpropoxyphene	300	
TCA	Amitriptyline	1.000	Nordoxepine	1.000	
	Clomipramine	5.000	Perphenazine	75.000	
	Cyclobenzaprine	1.500	Promazine	15.000	
	Desipramine	800	Protriptyline	2.000	
	Doxepin	3.000	Trimipramine	2.000	
THC	Imipramine	800			
	Cannabinol	50	11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9-COOH	10.000	
XTC (MDMA)	11-Hydroxy-Δ <sup>8</sup> -THC	100	Δ <sup>8</sup> -THC	10.000	
	Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	2.000	Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDEA)	1.000	

## Interférence

Pour déterminer l'interférence des substances non structurellement liées, diverses substances ont été testées dans des pools d'urine sans drogue et des pools d'urine où sont ajoutées chaque substance à son seuil respectif

**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 .**

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acetaminophène	200 µg/ml	Ethanol	200 µg/ml
Acide Benzoïque	100 µg/ml	Lidocaïne	100 µg/ml
Acide salicyclique	100 µg/ml		
Amikacine	100 µg/ml	Méthanol	100 µg/ml
Ampicilline	100 µg/ml	Acide oxalique	100 µg/ml
Atterénol	100 µg/ml	Penicilline-G	100 µg/ml
Aspirine	100 µg/ml		
		Vitamine C (l- acide ascorbique)	100 µg/ml

Analyte	Concentration	Analyte	Concentration
Albumine	200 µg/ml	Hémoglobine	100 µg/ml
Bilirubine	100 µg/ml	Acide urique	100 µg/ml
Créatine	100 µg/ml		
Glucose	200 µg/ml		

Des pools d'urine sans drogue et avec drogue ont été testés avec le test urinaire multi-drogue à différents niveaux du pH et poids spécifique. Les fourchettes du pH allant du pH 5 au pH 9 et les fourchettes du 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. 4<sup>th</sup> ed. Davis (CA): Biomedical Publications;1995.

# Test Urinaire Multi-Drogue



- 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. 8<sup>th</sup> ed. New York: Pergamon Press;1990.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. 26<sup>th</sup> 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



Utiliser avant  
ANNEE-MM



Numéro du Lot



Dispositif médical  
*in vitro* diagnostique



Fabricant



Numéro de catalogue



Contenant < n > tests



Consulter la notice  
d'utilisation



Ne pas réutiliser



Marquage CE



Caution, consulter documents  
inclus dans la trousse



**ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.**  
POWAY, CA 92064 – USA

FABRIQUE AUX ETATS-UNIS



Obelis s.a  
Avenue de Tervueren, 34, Bte 44  
B-1040 Brussels  
Tel.: +32.2.732.59.54  
Fax: +32.2.732.60.03  
Email: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)