

TEST URINAIRE MULTIDROGUES

Généralités

Le test urinaire multidrogues permet de détecter six classes de drogues dans les urines. Les seuils de détection indiquant la concentration minimale nécessaire dans les urines pour un résultat positif sont :

- **Amphétamines** : 1000 ng/ml
- **Cocaïne** : 300 ng/ml
- **Cannabis (11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH)** : 50 ng/ml
- **Méthamphétamines** : 1000 ng/ml
- **MDMA** : 1000 ng/ml
- **Opiacés (héroïne)** : 300 ng/ml.

Contenu du sachet

Un sachet aluminium contient un test de dépistage avec son capuchon.

Précautions d'emploi

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

1. Ce test est destiné à un usage externe exclusivement. NE PAS AVALER.
2. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les temps indiqués.
3. À conserver entre +2 °C et +30 °C. NE PAS CONGELER.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur, ou si celui-ci est endommagé.
5. Test à usage unique.
6. Tenir hors de la portée des enfants.
7. Après usage, jeter les déchets non recyclables et trier les déchets recyclables selon les consignes locales.

Mode d'emploi

Attendre que le dispositif atteigne la température ambiante entre 15 et 30 °C avant de commencer le test.

1. Retirer le test urinaire du sachet aluminium. Le test doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet.
2. Dévisser le capuchon et uriner dans le test. Un niveau minimum d'urine indiqué sur le test doit être respecté.
3. Revisser le capuchon.
Une étiquette de température sur le test permet de confirmer la température de l'échantillon d'urine dans les 4 minutes suivant son prélèvement. Une coloration verte indiquera la température, qui doit être comprise entre 32 et 38 °C (90 à 100 °F) pour garantir que l'échantillon n'a pas été altéré.
4. Décoller l'étiquette du test urinaire multidrogues.



5. Le résultat des bandelettes doit être lu au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

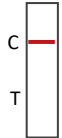
Interprétation des résultats

DROGUE

POSITIF

BANDE T NON VISIBLE.

Le test est positif à une drogue lorsqu'une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et qu'il n'apparaît pas de bande au niveau de la zone de test (T).

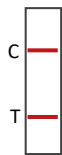


POSITIF

NÉGATIF

BANDE T VISIBLE

Le test est négatif lorsqu'une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et qu'il apparaît également une bande au niveau de la zone de test (T). L'intensité des lignes est variable. Une ligne même très pâle, indique un résultat négatif.

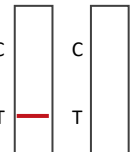


NÉGATIF

INVALIDE

BANDE C NON VISIBLE

Le test est invalide lorsque la bande n'apparaît pas dans la zone de contrôle (C). Le plus souvent, cela se produit lorsque les indications de la notice ne sont pas suivies ou en cas de volume d'échantillon insuffisant. Lire la notice et recommencer avec un nouveau test.



INVALIDE

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

% de concordance avec GC/MS

	AMP 1 000	COC 300	THC 50	MET 1 000	MDMA 1 000	OPI 300
Accord positif	98,1%	98,2%	97,9%	96,2%	98,0%	95,0%
Accord négatif	97,9%	97,8%	98,1%	97,1%	99,3%	95,3%
Résultats totaux	98,0%	98,0%	98,0%	96,8%	98,8%	95,2%

% d'accord avec le kit commercial

	AMP 1 000	COC 300	THC 50	MET 1 000	MDMA 1 000	OPI 300
Accord positif	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%
Accord négatif	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%
Résultats totaux	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%

*Remarque : basé sur les données GC/MS plutôt que sur le kit commercial.

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux en utilisant trois lots différents de produits pour démontrer la précision intra-série, inter-série et inter-opérateur. Une carte identique d'échantillons codés, contenant des médicaments à des concentrations de seuil négatif, de 50 % et de 25 %, a été étiquetée, mise en

aveugle et testée sur chaque site. **Les résultats ont obtenu une précision $\geq 75\%$ pour les échantillons à $\pm 25\%$ de seuil et une précision de 100 % pour les échantillons à $\pm 50\%$ de seuil.**

Sensibilité analytique

Un échantillon d'urine exempt de drogue a été enrichi avec des drogues aux concentrations indiquées. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Plage de seuil de concentration du médicament	AMP 1000		COC 300		THC 50		MET 1000		MDMA 1000		OPI 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% de coupure	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% de réduction	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% de réduction	26	4	26	4	26	4	27	3	26	4	26	4
Couper	15	15	13	17	14	16	16	14	15	15	15	15
+25% de réduction	3	27	3	27	3	27	3	27	5	25	3	27
+50% de réduction	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% de coupure	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les concentrations de molécules (ng/mL) qui sont détectées comme positives dans l'urine par le test urinaire multidrogues à 5 minutes.

Analytes	concentration (ng/mL)	Analytes	concentration (ng/mL)
AMPHÉTAMINE (AMP 1 000)		COCAÏNE (COC 300)	
Sulfate de D,L-amphétamine	3 000	Benzoylcgonine	300
L-Amphétamine	25 000	Cocaïne HCl	200
(±) 3,4-Méthylènedioxyamphétamine	5 000	Cocaéthylène	20 000
Phentermine	1,0 00	Ecgonine	30 000
Maprotiline	50 000	MARIJUANA (THC 50)	
Méthoxyphénamine	6 000	Cannabinol	35 000
D-Amphétamine	1 000	11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
		11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
MÉTHAMPHÉTAMINE (MET 1 000)		Δ^8 -THC	17 000
p-Hydroxyméthamphétamine	25 000	Δ^9 -THC	17 000
D-méthamphétamine	1 000	MORPHINE (MOP/OPI 300)	
L-méthamphétamine	20 000	Codéine	200
(±) 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	12 500	Lévorphanol	1 500
Méphentermine	50 000	Morphine-3- β -D-glucuronide	800
MÉTHYLÈNEDIOXYMÉTHAMPHÉTAMINE (MDMA 1 000) ECTASY		Éthylmorphine	6000
(±) 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine HCl	1 000	Hydrocodone	50 000
(±) 3,4-Méthylènedioxyamphétamine mon HCl	6 000	Hydromorphone	3 000
3,4-Méthylènedioxyéthyl-amphétamine	600	6-Monoacétylmorphine	3 000
MORPHINE (MOP/OPI 300)		Norcodéine	6000
Codéine	200	Normorphone	50 000
Lévorphanol	1 500	Oxycodone	30 000
Morphine-3- β -D-glucuronide	800	Oxymorphone	50 000
Éthylmorphine	6 000	Procaïne	15 000
Hydrocodone	50 000	Thébaïne	6 000
Hydromorphone	3 000	Morphine	300
6-Monoacétylmorphine	3 000		
Norcodéine	6 000		
Normorphone	50 000		
Oxycodone	30 000		
Oxymorphone	50 000		
Procaïne	15 000		
Thébaïne	6 000		
Morphine	300		

QUESTIONS & RÉPONSES

Comment fonctionne le test urinaire multidrogues ?

En utilisant des anticorps dirigés contre le métabolite urinaire du cannabis (11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH), les amphétamines, les méthamphétamines, la MDMA (Ecstasy), la cocaïne et les opiacés, le test urinaire multidrogues révèle la

présence d'une ou plusieurs de ces six classes de drogues. Si la concentration de ces composés s'élève à un certain seuil, le test est positif.

Quand peut-on le réaliser ?

Le test peut être réalisé sur un échantillon urinaire obtenu à tout moment de la journée.

Quelle est la durée de détection du cannabis / opiacés / amphétamines / cocaïne dans les urines ?

Substance	Durée de détection approximative dans les urines
Cannabis	1 à 3 jours (usage occasionnel) / jusqu'à 30 jours (usage chronique)
Amphétamines	1 à 3 jours
Méthamphétamines	1 à 4 jours
MDMA (Ecstasy)	1 à 3 jours
Cocaïne	1 à 4 jours (jusqu'à 7 jours pour usage chronique)
Opiacés	1 à 3 jours (jusqu'à 7 jours selon la substance et l'usage)

Ces durées sont indicatives et peuvent varier en fonction de plusieurs facteurs : fréquence et quantité de consommation, métabolisme, hydratation, état de santé, etc.

Peut-on obtenir des résultats erronés ?

Pour que le test soit fiable, les indications de la notice doivent être respectées scrupuleusement.

Je n'ai pas assez uriné dans le test urinaire multidrogues. Obtiendrai-je un résultat précis ?

Non, si le volume d'urine n'est pas suffisant, le test peut donner un faux négatif ou être invalide.

À quoi sert la ligne qui apparaît à côté du repère C (Contrôle) ?

Si la ligne à côté du repère C apparaît, cela signifie que le test urinaire multidrogues a fonctionné. Si la ligne à côté du repère C n'apparaît pas, cela signifie que le test n'a pas fonctionné. Il faut alors recommencer avec un nouveau test.

J'ai lu le résultat après 20 minutes. Obtiendrai-je un résultat fiable ?

Non, le résultat doit être lu 10 minutes après la réalisation du test urinaire multidrogues, conformément aux indications d'utilisation du test données dans la notice. Au-delà de 20 minutes, l'interprétation des résultats n'est plus fiable.

Comment interpréter le test si l'intensité des lignes T et C sont différentes ?

L'intensité des lignes n'a aucune importance pour la lecture des résultats. Les lignes doivent être visibles, homogènes et continues pour être interprétées. L'apparition des lignes T d'une faible intensité est considérée comme un résultat négatif.

INDEX DES SYMBOLES

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Nbre de tests par sachet		Conserver entre 2 et 30 °C
	Ne pas réutiliser		Lire attentivement le mode d'emploi
	Numéro de lot		Utiliser avant le
	Référence		Pour un diagnostic <i>in vitro</i> seulement
	Marquage CE		Fabricant

Référence : 14603009800 Révision : 05/2025

MEDISUR
Pôle Morandat
1480 avenue d'Arménie
13120 Gardanne

contact@medisur.fr
+33 4 42 96 09 68
www.medisur.fr

