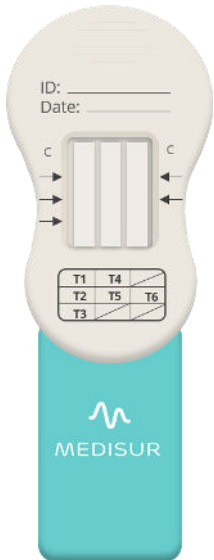


TEST SALIVAIRE MULTIDROGUES et ALCOOL

6 classes (Easytest+) – seuil haut

THC50



Généralités

Le test salivaire multidrogues et alcool 6 classes permet de détecter la présence d'alcool ainsi que de six classes de drogues dans la salive. Les seuils de détection indiquant la concentration minimale nécessaire dans la salive pour un résultat positif sont :

- **Cocaïne** : 20 ng/ml
- **Méthamphétamines** : 50 ng/ml
- **Cannabis (Δ^9 -THC)** : 50 ng/ml
- **Amphétamines** : 50 ng/ml
- **Cocaïne** : 40 ng/ml
- **Cannabinoïdes de synthèse (K2)** : 30 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.

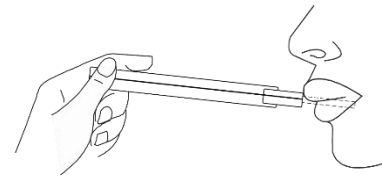
1. Ce test est destiné à un usage externe exclusivement. NE PAS AVALER.
2. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les temps indiqués.
3. À conserver entre +2 °C et +30 °C. NE PAS CONGELER.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée 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. Ne pas manger, fumer ou boire 10 minutes avant de faire le test.

2. Le test doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet.
3. Retirer le capuchon et placer le test dans la bouche. Seule l'éponge doit être mise dans la bouche.
4. Voir l'illustration ci-après. Après avoir mis l'éponge dans la bouche, le test ne doit pas être orienté verticalement vers le bas, et l'angle d'inclinaison par rapport à l'horizontale ne doit pas dépasser 45 °.
5. Une migration rosée apparaît. **Attention, ne pas retirer de la bouche avant que la migration rosée atteigne la ligne de contrôle (C), cela peut causer une migration invalide.** Le temps d'apparition de la migration peut être variable selon les individus. Une fois retiré, lancer le chronomètre.
6. Pour l'alcool, lire le résultat après 1 à 2 minutes, et comparer la couleur du tampon de réaction avec l'échelle colorimétrique pour déterminer le niveau d'alcool dans la salive.
7. Les résultats négatifs peuvent être interprétés après 2 minutes, tandis que les résultats positifs doivent être vérifiés au bout de 10 minutes. Ne pas tenir compte des résultats après 20 minutes.



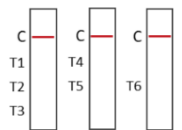
Interprétation des résultats DROGUE

POSITIF

BANDE 1, 2, 3, 4, 5 et 6 NON VISIBLE.

Le test est positif lorsqu'une bande apparaît à côté du repère C (contrôle) et qu'il n'apparaît pas de bande au niveau du repère correspondant.

Un résultat positif signifie que vous ne devriez pas entreprendre des actions nécessitant une vigilance accrue comme la conduite d'un véhicule.

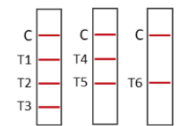


POSITIF

NÉGATIF

BANDE 1, 2, 3, 4, 5 et 6 VISIBLE

Le test est négatif lorsqu'une bande apparaît à côté du repère C (contrôle) et qu'il apparaît également une bande au niveau du repère correspondant. L'intensité des lignes est variable. Une ligne 1, 2, 3, 4, 5 et 6 même très pâle, indique un résultat négatif.

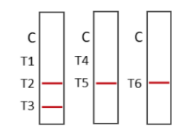


NÉGATIF

INVALIDE

BANDE C NON VISIBLE

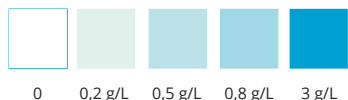
Le test est invalide lorsque la bande contrôle (repère C) n'apparaît pas. Le plus souvent, cela se produit lorsque les indications de la notice ne sont pas suivies. Lire la notice et recommencer avec un nouveau test.



INVALIDE

ALCOOL

À l'aide de l'échelle colorimétrique, comparer la couleur obtenue afin de déterminer la concentration d'alcool, 1 à 2 min après avoir réalisé le test. L'échelle colorimétrique se trouve également sur la face arrière du sachet. Il est interdit de conduire avec un taux d'alcool dans le sang supérieur ou égal à 0,5 g/L (ou 0,2 g/L si vous avez un permis probatoire).



Fiabilité du test

Entre 90 et 210 échantillons de salive ont été collectés auprès de sujets ayant consommés un type de drogue. Ces échantillons ont été soumis au test multidrogués et les résultats ont été confirmés par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS).

Méthode	GC/MS		Fiabilité
Test multidrogués	Positif	Négatif	
COC 20	Positif	38	96,7%
	Négatif	9	

COC 20 : sensibilité de 92,7%, spécificité de 98,2% et fiabilité de 96,7%.

Méthode	GC/MS		Fiabilité
Test multidrogués	Positif	Négatif	
MET 50	Positif	126	98,2%
	Négatif	1	

MET 50 : sensibilité de 99,2%, spécificité de 97,4% et fiabilité de 98,2%.

Méthode	GC/MS		Fiabilité
Test multidrogués	Positif	Négatif	
THC 50	Positif	42	97,8%
	Négatif	2	

THC 50 : sensibilité de 95,5%, spécificité de 99% et fiabilité de 97,8%.

Méthode	GC/MS		Fiabilité
Test multidrogués	Positif	Négatif	
AMP 50	Positif	90	94,8%
	Négatif	5	

AMP 50 : sensibilité de 94,7%, spécificité de 94,8% et fiabilité de 94,8%.

Méthode	GC/MS		Fiabilité
Test multidrogués	Positif	Négatif	
OPI 40	Positif	89	93,8%
	Négatif	6	

OPI 40 : sensibilité de 93,7%, spécificité de 93,9% et fiabilité de 93,8%.

Méthode	GC/MS		Fiabilité
Test multidrogués	Positif	Négatif	
K2 30	Positif	52	96%
	Négatif	4	

K2 30 : sensibilité de 92,9%, spécificité de 97,9% et fiabilité de 96%.

QUESTIONS & RÉPONSES

Comment fonctionne le test salivaire multidrogués et alcool de Medisur ?

En utilisant des anticorps dirigés contre la cocaïne, les méthamphétamines, le Δ^9 -THC, les amphétamines, les opiacés, et le K2, le test salivaire multidrogués et alcool révèle la présence d'une ou plusieurs de ces quatre drogues. Si la concentration de ces composés s'élève à un certain seuil, le test est positif.

Pour l'alcool, la bandelette fonctionne grâce à deux réactions chimiques. L'enzyme ALOx catalyse l'oxydation de l'éthanol (EtOH) en acétaldéhyde (CH_3CHO) et en peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). La peroxydase utilise le peroxyde d'hydrogène pour oxyder la tétraméthylbenzidine (TMB) qui change de couleur (bleue) ce qui indique la présence d'alcool.

Quand peut-on le réaliser ?

Le test peut être réalisé sur un échantillon de salive obtenu à tout moment de la journée. Mais il ne faut pas manger, boire ou fumer 10 minutes avant de faire le test.

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

Le test salivaire multidrogués et alcool de Medisur permet de détecter la consommation de :

- Cocaïne : 5 à 10 minutes jusqu'à 24h après consommation selon la dose.
- Méthamphétamines : 5 à 10 minutes jusqu'à 72h après consommation selon la dose.
- MDMA : 5 à 10 minutes jusqu'à 10h après consommation.
- Cannabis : 30 minutes jusqu'à 8 heures en moyenne. La durée de détection varie selon la consommation.
- Opiacés : 1 heure à 7-21h après consommation selon la dose.
- Amphétamines : 5 à 10 minutes jusqu'à 72h après consommation selon la dose.
- Cannabinoïdes de synthèse : 30 minutes jusqu'à 12 heures en moyenne. La durée de détection varie selon la consommation.

Peut-on obtenir des résultats erronés ?

Pour que le test soit fiable, les indications de la notice doivent être respectées scrupuleusement. La quantité et la qualité de la salive prélevée seront décisives pour obtenir un résultat correct. En effet, le résultat peut être faussé si le test est mouillé avant de la faire, ou si la quantité de salive imprégnée par le test n'est pas suffisante. Il est donc important de retirer le test de la bouche lorsque la migration rosée atteint les lignes de contrôle C.

Je n'ai pas assez imprégné de salive le test salivaire multidrogués et alcool de Medisur. Obtiendrai-je un résultat précis ?

Non, si le volume de salive 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 salivaire multidrogués et alcool de Medisur 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 salivaire multidrogués et alcool de Medisur, 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 1, 2, 3, 4, 5, 6 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 1, 2, 3, 4, 5 et 6 d'une faible intensité est considérée comme un résultat négatif.

Que faut-il faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que le test a détecté une ou plusieurs des quatre drogues ou l'alcool dans la salive. Vous ne devriez pas entreprendre une action nécessitant toute votre attention ou concentration comme la conduite d'un véhicule.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ?

Si le résultat est négatif et que vous n'avez pas consommé de drogues, il n'y a aucune précaution particulière à prendre.

IMPORTANT

Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'échantillon ne contient aucune substance psychoactive. Des substances dont la concentration est inférieure au seuil de détection du test peuvent être présentes dans l'échantillon de salive.

EN CAS DE DOUTE, NE CONDUISEZ PAS !

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
REF	Référence		Pour un diagnostic <i>in vitro</i> seulement
	Marquage CE		Fabricant
	Représentant Européen		

Référence : ENT-PSY-U-EASY50 6 Révision : 21/05/26
Pour un usage professionnel à des fins médicales



Importateur & Distributeur :

MEDISUR - Pôle Morandat, 1480 avenue d'Arménie, 13120 Gardanne
+33 (0)4 42 96 09 68 - contact@medisur.fr - www.medisur.fr



Fabricant : Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou - 311121 P.R. China



Shanghai International, Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 205327 Hamburg, Germany