

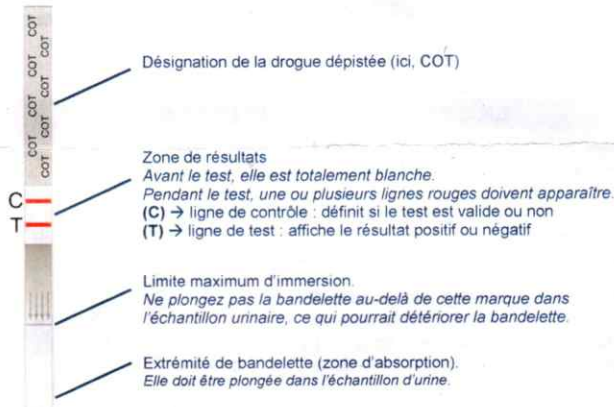
### BANDELETTE URINAIRE DE DÉPISTAGE DE LA COTININE

Le test de dépistage urinaire NarcoCheck® est un test immuno-chromatographique permettant la détection rapide et qualitative de cotinine (le principal métabolite de la nicotine) dans l'urine humaine.

TEST	DROGUE DÉPISTÉE	CUT-OFF*	TEMPS DE DÉTECTION
COT	Cotinine (nicotine, tabac, cigarette etc.)	200 ng/ml	24 à 72h après la dernière prise

\*CUT-OFF : seuil de détection.

### DESCRIPTION DE LA BANDELETTE



### PRINCIPE DU TEST

Les dispositifs NarcoCheck® sont des tests en bandelettes urinaires fonctionnant sur le principe de compétition basé sur une réaction Ac/Ag (anticorps/antigènes). Si l'urine ne contient pas la substance recherchée, deux bandes rouges (bande test et bande contrôle) apparaissent sur la bandelette. Si l'échantillon d'urine contient la substance cible, une seule bande contrôle apparaît sur la bandelette.

### SEUILS DE DÉTECTION

Désignés le plus souvent par leur traduction anglaise « cut-off », les seuils de détection indiquent la sensibilité des tests rapides de dépistage. Ils décrivent la concentration de substance à laquelle la ligne de test (T) commence à disparaître, c'est-à-dire le moment où le test peut être considéré comme positif. Selon l'utilisation et les applications requises, il peut être utile de préférer des seuils plus ou moins élevés.

### EXÉCUTION DU TEST

Merci de vous référer au verso de cette notice.

### LECTURE DES RÉSULTATS

Merci de vous référer au verso de cette notice.

### PRÉCAUTIONS

- Test à usage unique. Ne pas réutiliser.
- N'ouvrir la pochette contenant le test qu'au moment de l'utiliser.
- Ne pas toucher l'extrémité (zone absorbante) des bandelettes urinaires afin d'éviter toute contamination indésirable.
- Ne pas toucher la zone de résultats des bandelettes.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration inscrite sur la pochette.
- Ne pas utiliser si la pochette du test est endommagée (déchirée ou percée).
- Conserver les tests à une température comprise entre +2°C et +30°C.
- Pour une meilleure conservation, les tests peuvent être réfrigérés à des températures supérieures à +2°C, mais ne doivent pas être congelés.
- Amener les tests à température ambiante (15-30°C) avant toute utilisation.
- Ne pas ingérer ou inhaler.
- Lire attentivement l'intégralité de la notice avant toute utilisation.

### LIMITATIONS

- Les tests rapides de dépistage des drogues sont des dispositifs dits de première intention. Ils ne peuvent donner qu'un résultat analytique préliminaire, qui demande à être confirmé par une méthode d'analyse alternative comme la chromatographie à phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS), particulièrement lorsqu'ils révèlent un résultat positif.
- Il ne peut être exclu qu'une erreur de procédure ou de manipulation, de même que l'interférence inopinée de certaines substances (notamment médicamenteuses), puissent provoquer un résultat erroné. L'utilisation de tests urinaires doit se faire en toute connaissance du fait qu'aucun test de dépistage ne peut être fiable à 100%.
- Un résultat positif indique uniquement la présence dans les urines de traces de nicotine ou de ses métabolites, mais ne peut en aucun cas donner un niveau d'intoxication ou de dépendance.
- Un résultat négatif ne peut attester que de la nicotine n'a pas été absorbée ou consommée, car les traces de celle-ci peuvent être présentes à un niveau de concentration inférieur au seuil de détection du test.

### PRÉCISIONS

- Ce test de dépistage de la cotinine (test COT) a été spécifiquement calibré de façon à exclure tout résultat positif dû à une consommation passive (inhalation de la fumée de consommateurs tiers). Un résultat positif à ce test traduit donc une consommation active et effective de tabac.
- Ce test rend un résultat positif en cas de consommation de produits tabagiques (cigarettes, pipe etc.), mais peut aussi s'avérer positif en cas d'utilisation de produits de substitution au tabac, comme les timbres transdermiques (patches) ou encore les gommes à mâcher contenant de la nicotine.
- L'ensemble des éléments de ce test et de son emballage doit être éliminé avec les déchets ménagers.

### NON-INTERFÉRENCES

Les composés listés ci-dessous ont été testés jusqu'à une concentration de 100 µg/mL et n'ont provoqué aucune interférence avec les tests NarcoCheck®.

Acétaminophène (paracétamol)  
 Acétone  
 Acide acétylsalicylique  
 Acide oxalique  
 Albumine  
 Ampicilline  
 Ascorbate  
 Aspartame  
 Atropine  
 Benzocaïne  
 Bilirubine  
 Caféine  
 Chlorphéniramine  
 Créatine  
 Tartrate de dextrophanne  
 4-Diméthylaminoantipyrine

Dopamine  
 Ethanol  
 Furosémide  
 Guaiacol-glycérine-éther  
 Hémoglobine  
 Ibuprofène  
 (±)-Isoprotérénol  
 M-Méthyl-éphédrine  
 (±)-Naproxène  
 Pénicilline-G  
 Phéniramine  
 Phénothiazine  
 L-Phényléphrine  
 β-phényléthylamine  
 Quinidine  
 Sulindac

### CONDITIONNEMENT ET MARQUAGES

Les tests NarcoCheck® sont conditionnés en pochettes individuelles thermoscellées, contenant également un sachet de gel de silice (déshydratant). Sur chaque pochette, sont imprimés le nom et la référence du test, son numéro de lot, sa date d'expiration, ainsi que les pictogrammes réglementaires, tels que présentés et expliqués ci-dessous :



Dispositif de diagnostic *in-vitro*.



Pour usage unique, uniquement.



Lire soigneusement le mode d'emploi.



Date de péremption.



Numéro de Lot



Température de conservation.



Conforme à la directive 98/79.CE.

## SUBSTANCES DÉPISTÉES

Ce test donnera un résultat positif si l'échantillon urinaire analysé contient l'un des composants ci-dessous à un niveau de concentration supérieur à la valeur indiquée. Cette concentration est exprimée en ng/ml (nanogrammes par millilitre d'urine).

Composants détectés	concentration (ng/ml)
Cotinine	200
(-)-Nicotine	>50,000

## COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON D'URINES

- Il n'est pas nécessaire d'utiliser les premières urines du matin pour effectuer le test.
- Il n'est pas nécessaire que le donneur soit à jeun avant de produire l'échantillon urinaire.
- L'échantillon ne nécessite aucune manipulation particulière ou traitement préalable.
- L'échantillon doit être collecté de préférence le jour même du test.
- Il peut néanmoins être réfrigéré 2 jours à 2-8°C ou congelé à -20°C pour de plus longues périodes.
- Avant de pratiquer le test laissez l'échantillon revenir à température ambiante.
- Les échantillons d'urines collectés doivent être considérés comme étant potentiellement vecteurs d'infections. Il est vivement conseillé de les manipuler avec des gants, afin d'éviter tout contact avec la peau. En cas de conservation, ils doivent être explicitement étiquetés, datés et placés dans un contenant fermé hors de portée des enfants.

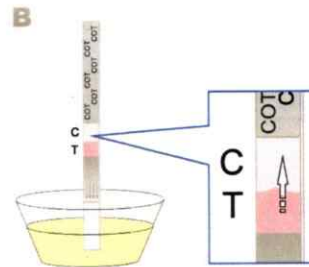
## RAPPEL DE RÉGLEMENTATION

Il est interdit de pratiquer un test de dépistage à l'insu de la personne testée, ou de ses parents s'il s'agit d'un mineur.

## BIBLIOGRAPHIE

- Dietz P et al. Estimates of Nondisclosure of Cigarette Smoking Among Pregnant and Nonpregnant Women of Reproductive Age in the United States. *Am J Epidemiol*, 2010
- Djerada Z, Molimard M. Les marqueurs du tabagisme. [www.tabac-humain.com](http://www.tabac-humain.com), 2011
- Ipsos-Pfizer. Comprendre les comportements extrêmes liés au tabagisme, 2011
- Galanti L. Cotinine urinaire : dosage et applications. *Rev Med Gen*, 2008
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
- Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
- Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
- Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
- Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay A.J. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. *Clin Chem*. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- Congress: Ethnic factors: Implications for Drug Therapy and Global Drug Development AGAH Annual Meeting '99, Heidelberg, ALLEMAGNE (07/02/1999) 1999, vol. 37, n° 4, pp. 193-206 (27 ref.), pp. 175-183

## EXÉCUTION DU TEST



- Procédez à la collecte de l'échantillon urinaire (voir figure A).
- Sortez la bandelette de sa pochette individuelle.
- Immergez l'extrémité de la bandelette dans l'échantillon urinaire durant 15 à 20 secondes, jusqu'à l'apparition d'une couleur rosée remontant le long de la zone de résultat (voir figure B).  
*Attention : ne dépassez pas la limite maximum d'immersion de la bandelette*
- Posez la bandelette sur une surface propre et sèche.
- Lisez le résultat après 5 minutes au minimum et 15 minutes au maximum.

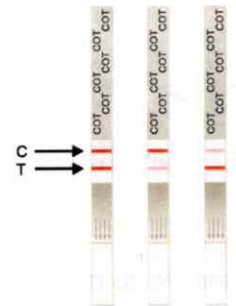
## LECTURE DES RÉSULTATS

Chaque bandelette NarcoCheck donne un résultat NEGATIF ou POSITIF.

### TEST NEGATIF

La substance recherchée n'est pas détectée

DEUX lignes apparaissent dans la zone de résultats : la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C). La coloration de la ligne (T) peut être plus ou moins intense que celle de la ligne (C). Cela n'influe en rien sur la qualité du résultat.



Les trois exemples ci-contre sont négatifs, même si certaines lignes apparaissent en rose clair plutôt qu'en rouge.

### TEST POSITIF

La substance recherchée est détectée

UNE SEULE ligne apparaît : la ligne (C). L'absence de ligne (T) signifie donc un résultat positif.

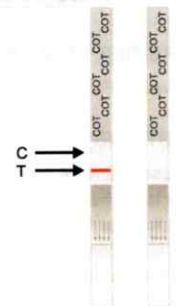


**Le test est positif si et seulement si la ligne (T) est TOTALEMENT absente.**

Aucun autre résultat ne peut être considéré comme positif.

### TEST INVALIDE

Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas sur la bandelette, le test est alors invalide. Aucun résultat ne peut en être tiré. La substance concernée doit être à nouveau recherchée à l'aide d'un test neuf.



Les deux exemples ci-contre sont invalides, car la ligne (C) n'est pas apparue.



**NarcoCheck®**  
Kappa City Biotech SAS  
32 Rue Danton  
03100 Montluçon  
FRANCE  
[www.narcocheck.com](http://www.narcocheck.com)