



Bandelettes réactives au fentanyl
(liquide/poudre)

REF FYL-18S7-100, FYL-18S7-10 Encart du produit

AVERTISSEMENT : CE TEST NE PERMET PAS D'EVALUER LA SECURITE OU LA PURETE DE LA DROGUE.

À usage médico-légal uniquement
Il ne s'agit pas d'un IDIV

Utilisation prévue

Les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) est un test immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive du fentanyl dans les substances suspectes à la concentration seuil indiquée ci-dessous :

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
FYL (Fentanyl)	Fentanyl	200

Matériel

Matériel fourni

- Bandelettes de détection et petite cuillères emballées individuellement
- Carte d'interprétation des résultats
- Notice du produit

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

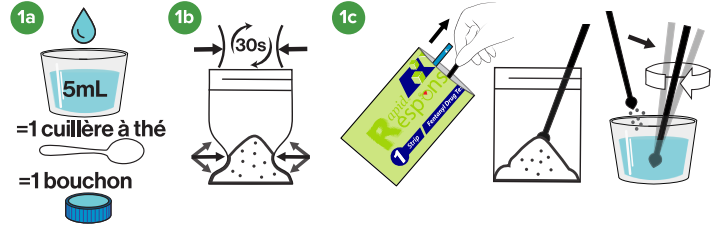
Précautions

- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.**
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger.** De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment le mélange de plusieurs substances, la solubilité et le pH de l'échantillon.
- BTNX Inc. n'encourage aucunement l'utilisation, la fourniture ou la production de drogues illicites ou de substances contrôlées. Le dispositif est conçu pour réduire les méfaits.** Suivez les conseils de votre organisme local de réduction des méfaits ou de santé publique.
- Aucune allégation thérapeutique ou diagnostique directe n'est faite pour ce produit. Ces tests ne servent pas à diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un symptôme chez l'Homme, ni à restaurer, modifier ou corriger une structure corporelle ou une fonction du corps humain.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si sa pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Cette trousse contient des produits d'origine animale. Une connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les mesures de sécurité habituelles (ne pas ingérer ni inhaler).
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant d'effectuer des tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les trouses sont manipulés. Il est recommandé de porter des vêtements de protection comme des gants jetables et une protection oculaire lors de la manipulation de substances nocives.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales, provinciales et/ou fédérales.
- Les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) a été testé dans des conditions de transport extrêmes et sa performance n'a pas été affectée**
- La trousse doit être conservée entre 36 et 86 °F (entre 2 et 30 °C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.

Procédure de test

Porter les tests, les échantillons, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante, soit entre 59 et 86 °F (entre 15 et 30 °C) avant utilisation.

Étape 1 Option 1: Tester les pilules ou les poudres



- Ajoutez 5mL d'eau (1 cuillère à thé ou environ 1 bouchon de bouteille) d'eau propre dans un récipient propre tel qu'un bol, un bouchon de bouteille, un sac en plastique ou tout contenant similaire.
- Mélangez soigneusement les drogues avant de les tester.** Si vous testez une pilule, écrasez-la complètement. Les poudres ou les pilules écrasées doivent être soigneusement mélangées dans un sac en plastique en pinçant et en secouant le sac pendant au moins 30 secondes.
- Mélangez les drogues avec de l'eau.** Ouvrez l'emballage et retirez la petite cuillère. À l'aide de la petite cuillère, prélevez une cuillerée (5-10 mg) de la drogue que vous avez préalablement mise en poudre et ajoutez-la à l'eau. Remuez avec la petite cuillère jusqu'à ce que la drogue soit complètement dissoute dans l'eau.

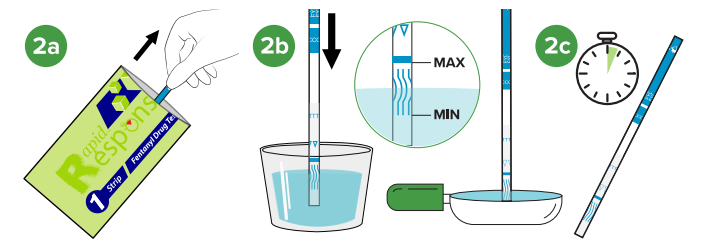
Étape 1 Option 2 : Pour les échantillons de résidus de drogues liquides:



- Une fois la dose de drogue préparée et introduite dans la seringue, les résidus restants peuvent être testés pour détecter la présence de fentanyl. Ajoutez 1mL d'eau propre dans le récipient ou le bol contenant les résidus.

REMARQUE : Référez-vous aux directives de votre autorité locale en matière de santé publique ou de réduction des risques pour connaître la quantité d'eau et d'échantillon de drogue que vous devez utiliser. **Visitez notre site Web pour plus de détails sur les tests avec d'autres types d'échantillons** www.btnx.com/harmreduction.

Étape 2: Effectuer le test



- Retirez la bandelette réactive de l'emballage. Il est préférable d'utiliser la bandelette immédiatement après l'ouverture de l'emballage. N'utilisez pas la bandelette si l'emballage a été ouvert il y a plus d'une heure. Ne jetez pas l'emballage avant d'avoir lu le résultat.
- Tenez la bandelette de test à la verticale par l'extrémité bleue où les lettres « FYL » peuvent être lues. Évitez de toucher la membrane blanche de la bandelette. Plongez la bandelette dans la solution en la submergeant jusqu'aux lignes ondulées, sans dépasser la ligne continue. Tenez-la ainsi pendant 10 à 15 secondes.
- Retirez la bandelette de la solution et placez-la sur une surface plane non absorbante. Démarrez le minuteur et attendez que la (les) ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt).
- Un résultat négatif peut être interprété dès que les lignes de test (T) et de contrôle (C) apparaissent. Un résultat positif peut être interprété après que la ligne témoin soit apparue et après que l'arrière-plan soit devenu blanc, généralement après 60 secondes. Ne lisez pas les résultats après 10 minutes. Comparez les résultats à la section « Interprétation des résultats » ci-dessous ou à ceux présents au dos de l'emballage.

Interprétation des résultats

Positif : fentanyl détectée

Une seule bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).



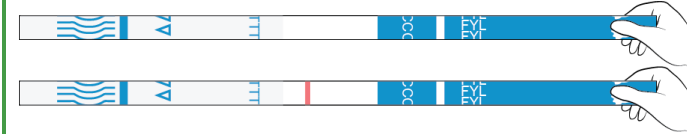
Négatif : le fentanyl n'a pas pu être détectée

Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).



Invalide

La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit de bande de contrôle au moment spécifié de la lecture doivent être éliminés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement l'utilisation de la trousse et contactez votre distributeur local.



REMARQUE :

- La couleur de la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme un résultat négatif. Notez qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif et qu'il ne permet pas de déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
- Un volume d'échantillons insuffisant, une procédure de fonctionnement incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.

Contrôle qualité

Contrôles internes de la procédure

Les contrôles internes de la procédure sont inclus dans le test. La présence d'une bande colorée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne positif de la procédure, confirmant que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

Limites du test

- Il se peut que des erreurs techniques ou de procédure ainsi que d'autres substances et facteurs interfèrent avec les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) et provoquent de faux résultats.**
- Un résultat positif indique uniquement la présence de fentanyl et n'indique pas sa quantité.**
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement qu'il n'y a pas de trace du médicament dans l'échantillon. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque le médicament est présent, mais que sa concentration est en dessous du seuil de détection minimal.**
- Les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative de le fentanyl.
- Ce test fournit uniquement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse associée à la spectrométrie de masse (GC/MS) a été établie comme la méthode de confirmation préférée par le l'Institut national sur l'abus des drogues (NIDA). Tout résultat de test doit faire l'objet d'un examen clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats positifs préliminaires sont indiqués.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement qu'il n'y a pas de trace du médicament dans l'échantillon. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque le médicament est présent, mais que sa concentration est en dessous du seuil de détection minimal.
- Ce test peut ne pas permettre de distinguer le fentanyl de certaines autres

substances illicites.

- Ce test ne fait pas la différence entre les différents analogues du fentanyl et certains médicaments. D'autres composés, qui se trouvent dans des drogues illicites, peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif du test. La réactivité croisée avec d'autres analogues émergents du fentanyl, tel que l'U-47700, cyclopentyl-fentanyl, reste à être déterminée.

Caractéristiques de performance

Sensibilité :

La sensibilité de les bandelettes de détection du fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) a été déterminée par l'analyse de témoins qui ont été confirmés par GC/MS à la concentration négative, - 75 %, - 50 % du seuil, - 25 % du seuil, au seuil, + 25 % du seuil, + 50 % du seuil et 3 fois le seuil. Les résultats obtenus sont résumés ci-dessous :

Concentration de la drogue (Seuil limite)	n	-	+
0% du seuil	50	50	0
-50% du seuil	50	50	0
-25% du seuil	50	50	0
du seuil	50	22	28
+25% du seuil	50	0	50
+50% du seuil	50	0	50
+300% du seuil	50	0	50

Spécificité

Les composés suivants ont été introduits dans l'eau, de manière successive, pour examiner la capacité des bandelettes de détection du fentanyl Rapid Response™ de détecter le fentanyl et ses analogues. La concentration indiquée dans le tableau représente la concentration de substance à laquelle la bandelette réactive commencera à afficher un mélange de résultats positifs et négatifs.

*Le dispositif du test a été créé pour détecter la présence de fentanyl dans des substances solides ou liquides suspectes. D'autres composés, qui se trouvent dans des drogues illicites, peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif du test.

Composés apparentés au fentanyl 200			
Acétylfentanyl	150 ng/mL	Furanyl Fentanyl	500 ng/mL
Butyryl Fentanyl	700 ng/mL	Ocfentanil	500 ng/mL
Carfentanil*	5 000 ng/mL	p-Fluoro Fentanyl	500 ng/mL
Fentanyl	200 ng/mL	Valéryl Fentanyl	1 000 ng/mL

*La bandelette réactive réagit avec le carfentanil pour donner une ligne extrêmement faible au-dessus des concentrations de 5000 ng/mL.

Le dispositif est conçu pour détecter la présence de fentanyl dans des solides ou des liquides suspects. D'autres composés chimiques présents dans les drogues illicites peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif. Les composés chimiques suivants ont été introduits dans l'eau, de manière successive, pour examiner la possibilité d'une réactivité croisée. Aucun faux positif n'a été observé aux concentrations indiquées dans le tableau. Aucune réactivité croisée significative n'a été observée lorsque les procédures pour effectuer le test et la dilution décrites dans le mode d'emploi ont été suivies.

Substances interférant avec le fentanyl 200			
MDMA	5 mg/mL	Lidocaïne	5 mg/mL
Méthamphétamine	5 mg/mL	Lévamisole	5 mg/mL
Méthadone	5 mg/mL	Diphénhydramine	5 mg/mL
Héroïne	3 mg/mL	Tramadol	3 mg/mL
Morphine	5 mg/mL	Cocaïne	5 mg/mL
Kétamine	5 mg/mL	Codéine	5 mg/mL
Acétaminophène	5 mg/mL	Procaïne	3 mg/mL
Quinine	5 mg/mL	Caféine	5 mg/mL

Glossaire des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Test par trousse		N° de catalogue
	À conserver entre 36 et 86 °F (entre 2 et 30 °C)		Utilisé par		Ne Pas Réutiliser
	Numéro de lot				

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada
Support Technique : 1-888-339-9964

