



Bandelettes réactives aux benzodiazépines (liquide/poudre)

REF BZO-18S3-100, BZO-18S3-10 Notice du produit
A usage médico-légal uniquement
Il ne s'agit pas d'un IDIV.

AVERTISSEMENT : CE TEST NE PERMET PAS D'ÉVALUER LA SÉCURITÉ OU LA PURETÉ DE LA

Utilisation prévue

Les bandelettes réactives aux benzodiazépines Rapid Response™ (liquide/poudre) sont un test immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive de benzodiazépines dans des substances suspectes au seuil de détection indiqué ci-dessous :

| Paramètre | Étalon | Seuil (ng/mL) |
|----------------------|----------|---------------|
| BZO (benzodiazépine) | Oxazépam | 300 |

Matériel

Matériel fourni

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

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

Précautions

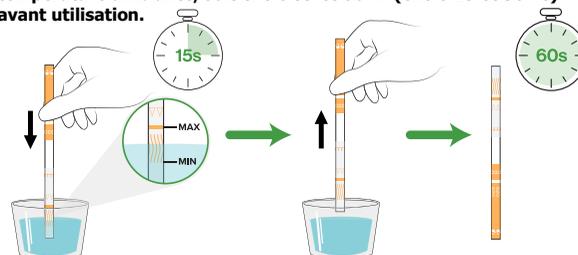
- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger. De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment 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 trousseaux 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 aux benzodiazépines Rapid Response™ (liquide/poudre) a été testée dans des conditions d'expédition 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.

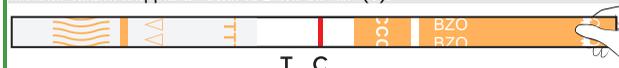


- Veillez bien mélanger l'échantillon avant d'effectuer le test. Diluez la drogue à tester dans de l'eau. Une cuillerée (5 à 10 mg) de l'échantillon devrait être diluée dans 5 mL d'eau. Pour connaître la quantité d'eau et d'échantillon de drogue à utiliser, suivez les conseils de votre autorité locale en matière de santé ou de réduction des risques.
- Retirez la bandelette de test de son sachet scellé et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
- Tenez la bandelette par l'extrémité, où le nom du produit (BZO) est imprimé. Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la membrane de la bandelette (la partie blanche de la bandelette).
- En tenant la bandelette verticalement, plongez-la dans le liquide pendant au moins 10 à 15 secondes. Immergez la bandelette à l'endroit où se trouvent les lignes ondulées, mais pas au-dessus de la ligne pleine (maximum) de la bandelette.
- Retirez la bandelette de l'échantillon et placez-la sur une surface plane non absorbante. Lancez le minuteur et attendez l'apparition de la (des) ligne(s) colorée(s).
- Un résultat négatif peut être interprété dès que les lignes de test (T) et de contrôle (C) apparaissent. Un résultat positif peut être interprété une fois que la ligne de contrôle est apparue et que le fond est passé au blanc, ce qui prend généralement 60 secondes. Ne pas interpréter le résultat après plus de 10 minutes.

Interprétation des résultats

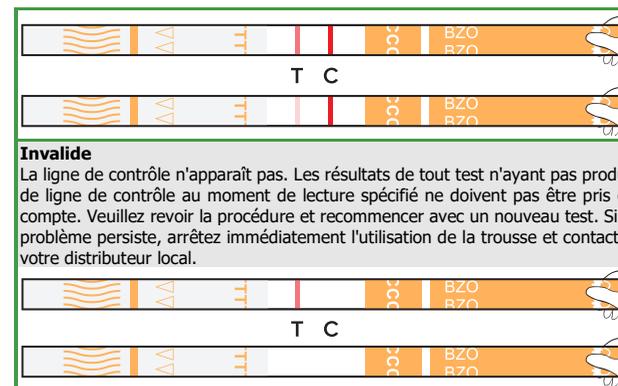
Positif - Des benzodiazépines ont été détectés

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



Négatif - Aucune benzodiazépine n'a été détectée

Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne apparaît dans la zone de test (T). Le résultat est considéré négatif même si la ligne est pâle.



Invalide

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de ligne de contrôle au moment de lecture spécifié ne doivent pas être pris en compte. 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, une procédure erronée ou d'autres substances et facteurs interfèrent avec les bandelettes réactives aux benzodiazépines Rapid Response™ (liquide/poudre) et causent de faux résultats.
- Un résultat positif indique seulement la présence de benzodiazépines 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 aux benzodiazépines Rapid Response™ (liquide/poudre) sont destinées à un usage médico-légal et ne doivent être utilisées que pour la détection qualitative de benzodiazépines.
- 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.
- Ce test peut ne pas permettre de distinguer les benzodiazépines de certaines autres substances illicites.

Caractéristiques de performance

Reproductibilité

La reproductibilité des bandelettes réactives aux benzodiazépines Rapid Response™ (liquide/poudre) a été vérifiée par des tests à l'aveugle réalisés dans quatre endroits différents. Les échantillons dont la concentration en benzodiazépines se situait à 50 % du seuil de détection ont tous été considérés comme négatifs, tandis que les échantillons dont la concentration en benzodiazépines se situait à 200 % du seuil ont tous été considérés comme positifs.

Précision

La précision du test a été déterminée par des tests à l'aveugle avec des solutions de contrôle. Les contrôles avec des concentrations de benzodiazépines à 50 % du seuil de détection ont donné des résultats négatifs, et les contrôles avec des concentrations de benzodiazépines à 150 % du seuil de détection ont donné des résultats positifs.

Spécificité

Les tableaux suivants répertorient les concentrations de composés (ng/mL) au-dessus desquelles les bandelettes réactives aux benzodiazépines Rapid Response™ (liquide/poudre) ont donné des résultats positifs au bout de 5 minutes.

| Composés apparentés aux benzodiazépines 300 | | | |
|---|-------|---------------------|-----------|
| Oxazépam | 300 | Flurazépam | > 100 000 |
| Alprazolam | 125 | Lorazépam | 1 250 |
| Bromazépam | 625 | Lormétazépam | 1 250 |
| Chlordiazépoxide | 2 500 | Médazépam | > 100 000 |
| Clobazam | 63 | Midazolam | > 100 000 |
| Clonazépam | 2 500 | Nitrazépam | 25 000 |
| Clorazépate | 3 330 | Norchlordiazépoxide | 250 |
| Norflurazépam | 250 | Nordiazépam | 500 |
| Diazépam | 250 | Prazépam | > 100 000 |
| Estazolam | 5 000 | Témazépam | 63 |
| Flunitrazépam | 375 | Triazolam | 5 000 |

Composés ne présentant pas de réaction croisée

Les composés suivant ont produit un résultat négatif jusqu'à une concentration de 100 µg/mL :

| | | |
|-------------------------|-------------------------------|----------------|
| (-)-Éphédrine | Chlorphéniramine | Acide oxalique |
| (+)-Naproxène | Créatine | Pénicilline-G |
| (+/-)-Éphédrine | Dextrométhorphan | Phéniramine |
| 4-Méthylaminoantipyrine | Tartrate de dextrométhorphan | Phénothiazine |
| Acétaminophène | Dopamine | Procaïne |
| Acétone | Érythromycine | Protonix |
| Albumine | Éthanol | Pseudéphédrine |
| Amitriptyline | Furosémide | Quinidine |
| Ampicilline | Glucose | Ranitidine |
| Aspartame | Éther glycérique de gaïacol | Sertraline |
| Aspirine | Hémoglobine | Tyramine |
| Benzoïcaine | Imipramine | Trimeprazine |
| Bilirubine | (+/-)-Isoprotérénol | Venlafaxine |
| b-Phényléthylamine | Méthadone | Ibuprofène |
| Caféine | Vitamine C (acide ascorbique) | Lidocaine |
| Chloroquine | Fentanyl | Sulindac |

Glossaire des symboles

| | | | | | |
|--|--|--|------------------|--|---------------------|
| | Consulter les instructions d'utilisation | | Test par trousse | | REF 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

Technical support : 1-888-339-9964

