



Benzodiazepine Test Strip (Liquid / Powder)

REF BZO-18S3-100, BZO-18S3-10

Product Insert

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR PURITY

For Forensic and IVD Use

Intended Use

The Rapid Response™ Benzodiazepine Test Strip (Liquid / Powder) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Benzodiazepine in suspicious substances at the cut-off concentration listed below:

Parameter	Calibrator	Cut-off(ng/mL)
BZO (Benzodiazepine)	Oxazepam	300

Materials

Materials Provided

- Individually packed test strips and microscopes
- Results interpretation card
- Product insert

Materials Required but not Provided

- Timer

Precautions

- The test device is NOT intended to determine the purity, composition, or if the substance being examined is safe to use.**
- A positive or negative test result is NOT an indication that the substance being examined is safe to use.** Many factors come into play when examining the samples, including but not limited to mixture of multiple substances, solubility, and pH of the sample.
- BTNX Inc. does not encourage the use, supply, or production of illegal drugs or controlled substances in any way. The device is intended for harm reduction purposes.** Follow the advice of your local harm reduction or public health agency.
- There are no direct therapeutic or diagnostic claims being made for this product. These tests are not involved in diagnosing, treating, mitigating, or preventing a disease, disorder or symptom in human beings, nor do they restore, modify or correct a body structure, function of the human body.
- Do not use after expiration date indicated on the package. Do not use the test if its foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- Read the entire procedure carefully prior to performing any tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the samples and kits are handled. It is recommended to wear protective clothing such as disposable gloves and eye protection when handling harmful substances.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The used testing materials should be discarded in accordance with local, state and/or federal regulations.
- The Rapid Response™ Benzodiazepine Test Strip (Liquid /**

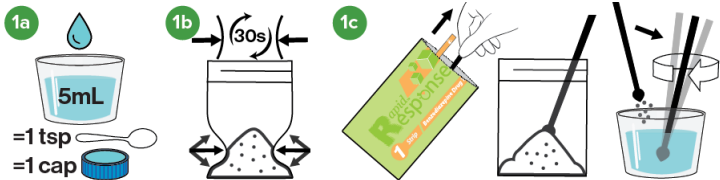
Powder) has been tested for extreme shipping conditions and its performance has not been impacted.

- The kit should be stored at 36-86°F (2-30°C) until the expiry date printed on the sealed pouch.

Test Procedure

Bring tests, samples, buffer and/or controls to room temperature 59-86°F (15-30°C) before use.

Step 1 Option 1: Preparing Powder or Pill Samples



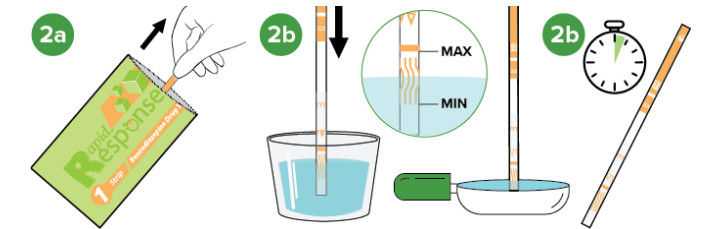
- Add 5mL of water (1 teaspoon or about 1 bottle cap) of clean water to a clean container like a cooker, bottle cap, plastic bag or similar.
- Mix the drugs thoroughly before testing. If testing a pill crush it completely. Powders or crushed pills should be mixed thoroughly in a plastic bag by pinching and shaking the bag for at least 30 seconds.
- Mix the drugs with water.** Open the pouch and remove the microscop. Using the microscop, collect one scoop (5-10mg) of the powdered drug and add it to the water. Stir with the microscop until the drug is completely dissolved in the water.

Step 1 Option 2: Preparing Liquid Drug Residue Samples:

- After the drug shot is prepared and taken into the syringe, the leftover residue can be tested for the presence of benzodiazepine. Add 1mL of clean water to the container or cooker having the residue.

NOTE: Refer to the advice of your local public health or harm reduction authority for how much water and drug sample you should use. **Visit our website for details on testing other sample types www.btnx.com/harmreduction.**

Step 2: Testing



- Remove the test strip from the pouch. It's best to use the strip immediately after opening. Do not use the strip if the pouch has been opened for more than one hour. Do not throw away the pouch until you have read the results.
- Hold the test strip by the yellow end where "BZO" is printed. Avoid touching the strip's white membrane. Dip the strip into the solution, submerging it up to the wavy lines but not past the solid line. Hold it there for 10-15 seconds.
- Remove the strip from the solution and place it on a non-absorbent flat surface. Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- A negative result can be interpreted as soon as both the test (T)

and control (C) lines appear. A positive result can be interpreted once the control line has appeared and the background has cleared to white, typically by 60 seconds. Do not read results after 10 minutes. Compare the results to the "Results Interpretation" section below or to the back of the pouch.

Result Interpretation

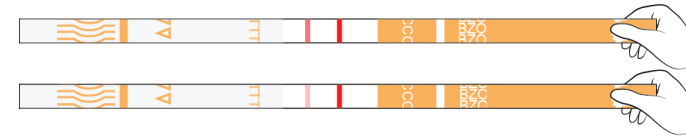
Positive - Benzodiazepine Detected

Only one colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T).



Negative – Benzodiazepine Could Not be Detected

Two colored lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T). Even faint lines are considered negative.



Invalid

Control line fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



NOTE:

- The intensity of color in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the sample. Therefore, any shade of color in the test region should be considered negative. Note that this is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the sample.
- Insufficient sample volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

Quality Control

Internal Procedural Controls

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient sample volume and correct procedural technique.

Limitations of the Test

- There is a possibility that technical or procedural errors as well as other substances and factors may interfere with the Rapid Response™ Benzodiazepine Test Strip (Liquid / Powder) and cause false results.**
- A positive result indicates the presence of Benzodiazepine only and does not indicate quantity.**
- A negative result may not necessarily indicate drug-free sample. Negative results can be obtained when the drug is present but below the cut-off level of the test.**
- The Rapid Response™ Benzodiazepine Test Strip (Liquid / Powder) test is for forensic and IVD use and should be only used for the qualitative detection of Benzodiazepine.
- This assay provides a preliminary analytical test result only. A more specific alternative chemical method must be used to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry

(GC/MS) has been established as the preferred confirmatory method by the National Institute on Drug Abuse (NIDA). Clinical consideration and professional judgment should be applied to any test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

- This test may not distinguish between Benzodiazepine and other illicit substances.

Performance Characteristics

Reproducibility

The reproducibility of the Rapid Response™ Benzodiazepine Test Strip (Liquid / Powder) was verified by blind tests performed at four different locations. Samples with Benzodiazepines concentrations at 50% of the cut-off were all determined to be negative, while samples with Benzodiazepines concentrations at 200% of the cut-off were all determined to be positive.

Precision

Test precision was determined by blind tests with control solutions. Controls with Benzodiazepines concentrations at 50% of the cut-off yielded negative results, and controls with Benzodiazepines concentrations at 150% of the cut-off yielded positive results.

Specificity

The following tables list the concentrations of compounds (ng/mL) above which the Rapid Response™ Benzodiazepine Test Strip (Liquid / Powder) identified positive results at 5 minutes.

Benzodiazepines 300 related compounds			
Alprazolam	350	Etizolam	5000
Bramazolam	300	Lorazepam	1000
Bromazepam	350	Lormetazepam	1000
Chlordiazepoxide	200	Nitrazepam	250
Clobazam	350	Norchlordiazepoxide	200
Clonazepam	50,000	Oxazepam	300
Desalkflurazepam	1250	Temazepam	400
Diazepam	500	Triazolam	2500
Estazolam	600	α-Hydroxyalprazolam	1500

*The test device is designed to screen for the presence of Benzodiazepine in suspicious solids or liquids. Other compounds found in illicit drugs may display cross reactivity with the test device.

The following compounds were spiked into water, respectively, to examine possible cross-reactivity. No false positive was observed at the concentrations listed in the table. No significant cross-reactivities have been observed when following the testing and dilution procedure described in the IFU.

Benzodiazepines 300 Substances			
Acetaminophen	5 mg/mL	Lidocaine	5 mg/mL
Caffeine	5 mg/mL	Meperidine	5 mg/mL
Cocaine	5 mg/mL	Methadone	5 mg/mL
Codeine	5 mg/mL	Methamphetamine	5 mg/mL
Dimethyl sulphone	5 mg/mL	Morphine	5 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Tramadol	5 mg/mL
Ketamine	5 mg/mL		

Glossary of Symbols

	Consult instructions for use		Test per Kit		Catalogue #
	Store between 36-86°F (2-30°C)		Use by		Do Not Reuse
	Lot Number				

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




Rapid™
Response

Bandelettes réactives aux benzodiazépines (liquide/poudre)

REF BZO-18S3-100, BZO-18S3-10

Encart du produit

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

Pour usage médico-légal et IDIV

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

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

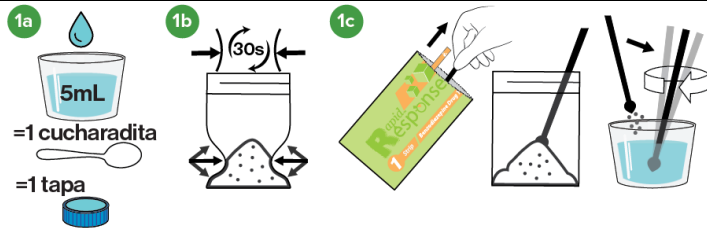
Précautions

- 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 trousses 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.

Étape 1 Option 1: Tester les pilules ou les poudres

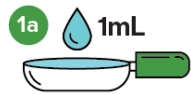


A. Ajoutez 5 ml d'eau (1 cuillère à thé ou environ 1 bouchon de bouteille) d'eau propre dans un récipient propre tel qu'un bol, un bouchon de bouteille, un sac en plastique ou tout contenant similaire.

B. 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.

C. 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.

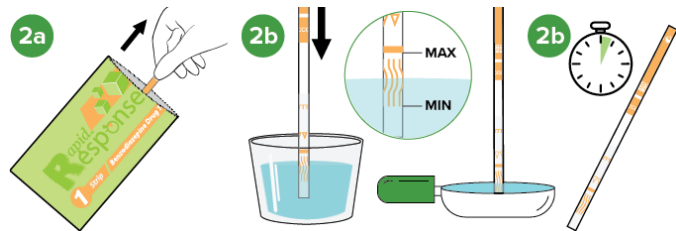
Étape 1 Option 2 : Pour les échantillons de résidus de drogues liquides:



- A.** Une fois la dose de drogue préparée et introduite dans la seringue, les résidus restants peuvent être testés pour détecter la présence de benzodiazépines.
- B.** Ajoutez 1 ml 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



A. 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.

B. Tenez la bandelette de test à la verticale par l'extrémité jaune où les lettres « BZO » 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.

C. 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).

D. 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.

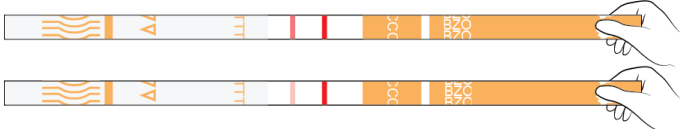
Interprétation des résultats

Positif - 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).



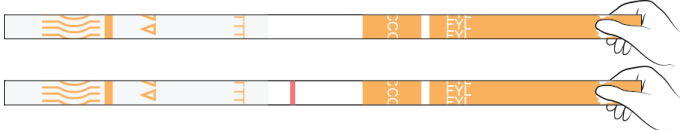
Négatif - Aucune benzodiazépine n'a été détectée

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 à un usage de IDIV et ne doivent être utilisées que pour la détection qualitative des 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			
Alprazolam	350	Etizolam	5000
Bramazolam	300	Lorazepam	1000
Bromazepam	350	Lormetazepam	1000
Chlordiazepoxide	200	Nitrazepam	250
Clobazam	350	Norchlordiazepoxide	200
Clonazepam	50,000	Oxazepam	300
Desalkflurazepam	1250	Temazepam	400
Diazepam	500	Triazolam	2500
Estazolam	600	α-Hydroxyalprazolam	1500

*Le dispositif est conçu pour détecter la présence de benzodiazépines 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.

Composés apparentés aux benzodiazépines 300			
Acétaminophène	5 mg/ml	Lidocaïne	5 mg/ml
Caféine	5 mg/ml	Péthidine	5 mg/ml
Cocaïne	5 mg/ml	Méthadone	5 mg/ml
Codéine	5 mg/ml	Méthamphétamine	5 mg/ml
Diméthylsulfone	5 mg/ml	Morphine	5 mg/ml
Diphénhydramine	5 mg/ml	Tramadol	5 mg/ml
Kétamine	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

LOT

Numéro de lot



BTN, Inc.

722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada

Support Technique : 1-888-339-9964

