



Rapid Response

Tira reactiva de fentanilo (Líquido / Polvo)

REF FYL -18S7 -100, FYL -18S7 -10 Prospecto

Solo para uso forense
No es un DIV

ADVERTENCIA: ESTA PRUEBA NO EVALÚA LA SEGURIDAD NI LA PUREZA DE LAS DROGAS.

Uso previsto

La tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva del fentanilo en sustancias sospechosas en la concentración de corte mencionada a continuación:

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/mL)
FYL (Fentanilo)	Fentanilo	200

Materiales

Materiales proporcionados

- Tiras de pruebas en empaque individual
- Prospecto
- Tarjeta de interpretación de resultados

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Cronómetro

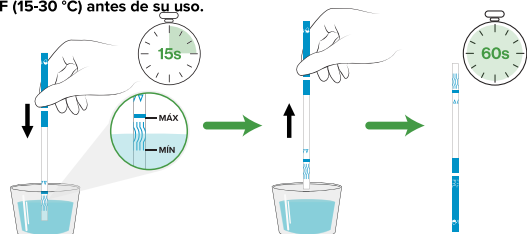
Precauciones

- El dispositivo de prueba NO está diseñado para determinar la pureza, la composición ni si la sustancia analizada es segura para su uso. Al examinar las muestras hay muchos factores en juego, que incluyen, sin limitación, la mezcla de múltiples sustancias, la solubilidad y el pH de la muestra.
- BTNX Inc. no fomenta el uso, el suministro ni la producción de drogas ilegales ni sustancias controladas de ninguna forma. El dispositivo está diseñado para fines de reducción de daños. Siga las recomendaciones de su agencia de reducción de daños o de salud pública local.
- No se hace ninguna afirmación terapéutica o diagnóstica directa sobre este producto. Estas pruebas no sirven para diagnosticar, tratar, mitigar o prevenir una enfermedad, trastorno o síntoma en el ser humano, ni para restablecer, modificar o corregir una estructura o función del cuerpo humano.
- No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. No usar si la bolsa de aluminio de la prueba está dañada. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen o del estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como posiblemente infecciosos y se manipulen de acuerdo con las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar una prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Se recomienda usar vestimenta de protección como guantes desechables y protección ocular al manipular sustancias nocivas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma adversa los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales o federales.

- La tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) ha sido probado para condiciones de transporte extremas y su desempeño no se ha visto afectado.
- El kit se debería almacenar entre 36 y 86°F (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

Protocolo de ensayo

Llevar las pruebas, muestras, solución y/o controles a temperatura ambiente 59-86 °F (15-30 °C) antes de su uso.



- Mezcle su muestra de droga con cuidado antes de la prueba. Diluya la droga a probar en agua. Se debería diluir una cuchara (entre 5 y 10 mg) de la muestra de droga en 5 mL de agua. Consulte el asesoramiento de la autoridad local de reglamentación de drogas o de salud acerca de la cantidad de agua y la muestra de droga que debería utilizar.
- Retire la tira reactiva de su bolsa sellada y utilícela lo antes posible. La prueba se debería realizar en el plazo de una hora para obtener mejores resultados.
- Sostenga la tira por el extremo, donde está impreso el nombre del producto (FYL). No toque la membrana de la tira (la sección blanca de la tira) para evitar la contaminación.
- Sumerja la tira reactiva en el líquido durante al menos entre 10 y 15 segundos, sosteniéndola verticalmente. Sumerja la tira donde están las líneas onduladas, pero no por encima de la línea sólida (máxima) de la tira reactiva.
- Retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana no absorbente. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan la(s) banda(s) de colores.
- Un resultado negativo puede interpretarse tan pronto como aparezcan las líneas de test (T) y de control (C). Un resultado de puede interpretarse como positivo cuando pasaron 60 segundos desde que apareció la línea de control y no hay línea presente para esa droga. No lea los resultados después de 10 minutos.

Interpretación del resultado

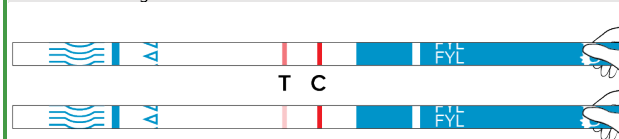
Positivo: Fentanilo detectada

Solo aparece una línea de color en la región de control (C). Ninguna línea de color aparente aparece en la región de prueba (T).



Negativo: No se pudo detectar fentanilo

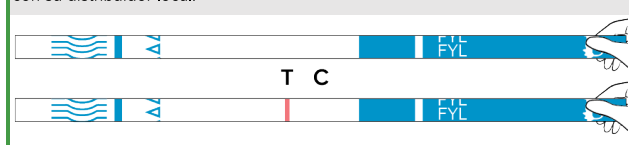
Aparecen dos líneas de color en la membrana. Aparece una línea en la región de control (C) y otra línea en la región de prueba (T). Incluso las líneas apenas visibles se consideran negativas.



No válido

No aparece la línea de control. Los resultados de cualquier prueba que no produzca una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben

descartarse. Revise el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba debería considerarse negativo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de los analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas vencidas son los motivos más probables de error de la banda de control.

Control de calidad

Controles internos de procedimiento

La prueba no incluye controles internos de procedimiento. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno de procedimiento positivo, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que la técnica utilizada es correcta.

Limitaciones de la prueba

- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfieran con la tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) y generen resultados falsos. Un resultado positivo indica únicamente la presencia de fentanilo y no indica la cantidad.
- Un resultado negativo no necesariamente indica que la muestra esté libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay droga presente, pero se encuentra por debajo del nivel de corte del test.
- La tira reactiva para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es de uso forense y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de benzodiazepina.
- Este ensayo proporciona un resultado de prueba preliminar analítico solamente. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Se ha establecido que la cromatografía de gases-espectrometría de masa (GC/MS) como el método de confirmación preferido por el Instituto Nacional de Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse, NIDA). Se debe aplicar la consideración clínica y el juicio profesional al resultado de cualquier prueba, en particular cuando se indican resultados positivos preliminares.
- Un resultado negativo no necesariamente indica que la muestra esté libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay droga presente, pero se encuentra por debajo del nivel de corte de la prueba. Es posible que esta prueba no distinga entre el fentanilo y otras sustancias ilícitas. La prueba no distingue entre diferentes análogos de fentanilo y ciertos medicamentos. Otros compuestos que se encuentran en las drogas ilícitas pueden mostrar reactividad cruzada con el dispositivo de prueba. La reactividad cruzada con otros análogos de fentanilo emergentes, como U-47700, ciclopentilfentanilo, aún no se ha determinado.

Características de desempeño

Precisión

La precisión de la tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) se estableció ejecutando muestras contra la especificación GC/MS. Los resultados fueron tabulados:

% de precisión con GC/MS

Método	Resultados	GC/MS		Total de Resultados
		Positivo	Negativo	
Tiras reactivas FYL Rapid Response™	Positivo	61	0	61
	Negativo	2	56	58
Total de resultados		63	56	119
% de coincidencia		96.8 %	100 %	98.3 %

Sensibilidad

La sensibilidad de la tira de prueba de fentanilo se determinó mediante controles confirmados por GC/MS a la concentración en negativo, -75 %, -50 % de corte, -25 % de corte, corte, +25 % de corte, +50 % de corte y 3 veces de corte. Los resultados se resumen a continuación:

Conc. de droga (Rango de corte)	n	FYL	
		-	+
0% de corte	50	50	0
-50% de corte	50	50	0
-25 % de corte	50	50	0
Corte	50	22	28
+25% de corte	50	0	50
+50% de corte	50	0	50
+300% de corte	50	0	50

Especificidad

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en fluidos mediante la tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con fentanilo 200			
Carfentanilo	5,000 ng/ml	Valeril Fentanilo	700 ng/ml
Butiril Fentanilo	700 ng/ml	Octofentanilo	250 ng/ml
p-Fluoro Fentanilo	200 ng/ml	3-metilfentanilo	500 ng/ml
Acetil Fentanilo	150 ng/ml	Remifentanilo	70,000 ng/ml
Fentanilo	200 ng/ml	Sufentanilo	100,000 ng/ml
Furanilo fentanilo	500 ng/ml	Valeril Fentanilo	700 ng/ml

**El dispositivo de prueba está diseñado para detectar la presencia de fentanilo en sólidos o líquidos sospechosos. Otros compuestos que se encuentran en las drogas ilícitas pueden mostrar reactividad cruzada con el dispositivo de prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en amortiguador sin drogas o amortiguador positivo de fentanilo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se analizan con las tiras reactiva de fentanilo Rapid Response™ (polvo/líquido) a una concentración de 100 µg/ml.

(-)-Efedrina	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
4-Dimetilaminoantipirina	Tartrato de dextrofrano	Phenotiazina
Paracetamol	Dopamina	Procaina
Acetona	Eritromicina	Protónix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol Gliceril Éter	Serralina
Aspirina	Hemoglobina	Tyramina
Benzocaína	Ibuprofeno	Vitamina C (Ácido ascórbico)
Bilirrubina	Imipramina	Trimetoprima
b-fenilet+amina	Isoproterenol	Venlafaxina
Cafeína	Lidocaína	
Cloroquina	Metadona	

Glosario de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso Almacenar entre 36 y 86° F (de 2 a 30° C)		Pruebas por kit Usar antes del		N° de catálogo No reutilizar
--	--	--	-----------------------------------	--	---------------------------------

LOT Número de lote

BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada

Technical support: 1-888-339-9964

