

Rapid Response

Bandelettes réactives au fentanyl (liquide/poudre)

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

Encart du produit

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

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

Précautions

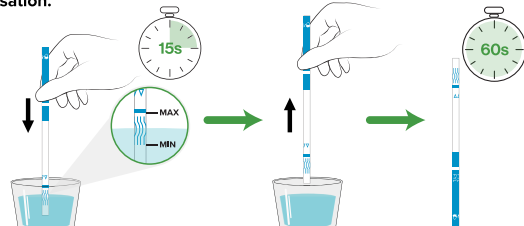
- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger. De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment 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 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 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.



- 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 (FYL) 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) lignes(s) colorée(s).
- Un résultat négatif peut être interprété dès que les lignes de test (T) et de contrôle (C) apparaissent. Un résultat peut être interprété comme étant positif lorsque 60 secondes se sont écoulées depuis l'apparition de la ligne de contrôle et qu'aucune ligne n'est présente pour cette drogue. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

Interprétation des résultats

Positif : fentanyl détecté

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



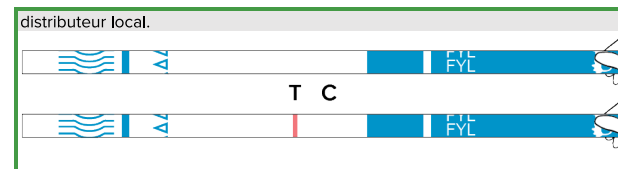
Négatif : le fentanyl n'a pas pu être détecté

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



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

Précision

La précision des bandelettes réactives au fentanyl a été établie en comparant les échantillons aux spécifications GC/MS. Les résultats ont été compilés dans le tableau suivant :

% de concordance avec GC/MS

Méthode	GC/MS		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Bandelettes réactives Rapid Response™ FYL	Positif	61	61
	Négatif	56	58
Résultats totaux			119
% de concordance			98,3 %

Sensibilité

La sensibilité des bandelettes réactives au fentanyl a été établie par des contrôles confirmés par GC/MS testés à la concentration négative, -75 % du seuil de détection, -50 % du seuil de détection, -25 % du seuil de détection, +25 % du seuil de détection, +50 % du seuil de détection et 3 fois le seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-bas :

Concentration de la drogue (Seuil de détection)	n	-	FYL	+
0% du seuil de détection	50	50	0	0
-50% du seuil de détection	50	50	0	0
-25% du seuil de détection	50	50	0	0
Seuil de détection	50	22	56	28
+25% du seuil de détection	50	0	56	50
+50% du seuil de détection	50	0	50	50
+300% du seuil de détection	50	0	50	50

Spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui peuvent être positivement détectés dans des liquides avec les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ à 5 minutes.

200 composés reliés au fentanyl		
Carfentanil	5,000 ng/ml	Valeryl-fentanyl 700 ng/ml
Butyryl-fentanyl	700 ng/ml	Ocfentanyl 250 ng/ml
p-fluoro-fentanyl	200 ng/ml	3-méthyl-fentanyl 500 ng/ml
Acétyl-fentanyl	150 ng/ml	Rémifentanyl 70,000 ng/ml
Fentanyl	200 ng/ml	Sufentanil 100,000 ng/ml
Furanyl-fentanyl	500 ng/ml	

"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.

Réactivité croisée

Une étude a été réalisée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans un tampon sans médicament ni drogue ou tampon positif au fentanyl. Les composés suivants n'ont présenté aucune réactivité croisée lorsque testés avec les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) à une concentration de 100 µg/ml.

(+)-Ephédrine	Chlorphéniramine	Acide oxalique
(+)-Naproxène	Créatine	Pénicilline-G
(+/-)-Ephédrine	Dextrométhorphan	Phéniramine
4-Méthylaminoantipyrine	Tartrate de dextrométhorphan	Phénothiazine
Acétaminophène	Dopamine	Procaine
Acétone	Erythromycine	Protonix
Albumine	Ethanol	Pseudoéphédrine
Amitriptyline	Furosémide	Quintidine
Ampicilline	Glucose	Ranitidine
Aspartame	Éther glycérique du gaiacol	Sertraline
Aspirine	Hémoglobine	Tyramine
Benzocaïne	Ibuprofène	Vitamine C (acide ascorbique)
Bilirubine	Imipramine	Trimeprazine
b-Phényléthylamine	Isoprotérénol	Venlafaxine
Caféine	Lidocaïne	
Chloroquine	Méthadone	

Glossaire des symboles

Consulter les instructions d'utilisation
 A conserver entre 36 et 86 F(entre 2 et 30°C)
 Numéro de lot
 BTNX, Inc.
 722 Rosebank Road,
 Pickering, ON L1W 4B2
 Canada
 Support Technique : 1-888-339-9964

Test par trousse
 Utilisé par
 N° de catalogue
 Ne Pas Réutiliser