



Rapid™  
Response  
Fentanyl Test Strip  
(Liquid / Powder)

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

For Forensic Use Only  
Not an IVD

Product Insert

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG  
SAFETY OR PURITY

Intended Use

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

| Parameter      | Calibrator | Cut-off(ng/mL) |
|----------------|------------|----------------|
| FYL (Fentanyl) | Fentanyl   | 200            |

Materials

Materials Provided

- Individually packed test strips
- Product insert

Materials Required but not Provided

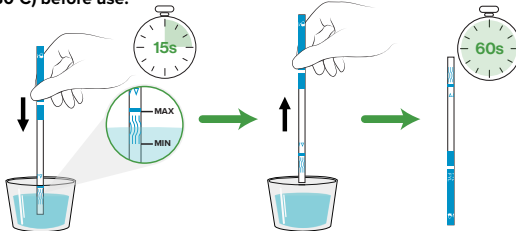
- Timer

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™ Fentanyl 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.



- Mix your drug sample thoroughly before testing. Dilute the drug to be tested in water. One scoop (5-10mg) of drug sample should be diluted in 5mL of water. Refer to the advice of your local health or harm reduction authority on how much water and drug sample you should use.
- Remove the test strip from its sealed pouch and use it as soon as possible. For best results, the test should be performed within one hour.
- Hold the strip by the end, where the product name (FYL) is printed. To avoid contamination, do not touch the strip membrane (the white section of the strip).
- Holding the strip vertically, dip the test strip in the liquid for at least 10-15 seconds. Immerse the strip where the wavy lines are, but not above the solid (maximum) line on the test strip.
- Remove the strip from the sample 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 result can be interpreted as positive when 60 seconds have passed since the control line has appeared and no line for that drug is present. Do not read results after 10 minutes.

Results Interpretation

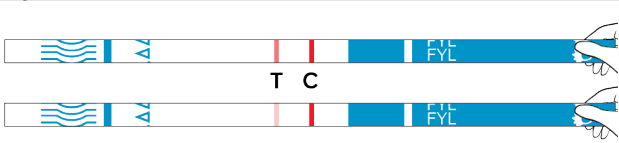
Positive - Fentanyl Detected

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



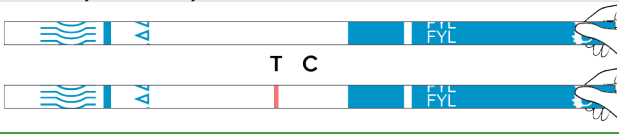
Negative – Fentanyl Could Not be Detected

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 band 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™ Fentanyl Test Strip (Liquid / Powder) and cause false results.**
- A positive result indicates the presence of fentanyl only and does not indicate quantity.**
- A negative result does not at any time rule out the presence of fentanyl, as it may be present below the minimum detection level of the test.**
- The Rapid Response™ Fentanyl Test Strip (Liquid / Powder) test is for forensic use and should be only used for the qualitative detection of fentanyl.
- 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.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free sample. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- This test may not distinguish between fentanyl and other illicit substances
- The test does not distinguish between different fentanyl analogues and certain medications. Other compounds found in illicit drugs may display cross reactivity with the test device. Cross reactivity with other emerging fentanyl analogs, such as U-47700, cyclopentyl fentanyl, is yet to be determined.

Performance Characteristics

Accuracy

Accuracy of the Fentanyl Test Strip was established by running samples against GC/MS specification. The results were tabulated:

| Method                          | % Agreement with GC/MS |          |          | Total Results |
|---------------------------------|------------------------|----------|----------|---------------|
|                                 | Results                | Positive | Negative |               |
| Rapid Response™ FYL Test Strips | Positive               | 61       | 0        | 61            |
|                                 | Negative               | 2        | 56       | 58            |
|                                 | Total Results          | 63       | 56       | 119           |
| % Agreement                     |                        | 96.8%    | 100%     | 98.3%         |

Sensitivity

The sensitivity of the Rapid Response™ Fentanyl Test Strip (Liquid / Powder) was determined by tested GC/MS confirmed controls to the concentration at negative, -75%, -50% cutoff, -25% cutoff, cutoff, +25% cutoff, +50% cutoff and 3 times of cutoff. The results are summarized below:

| Drug Conc. (Cut-off Range) | n  | FYL |    |
|----------------------------|----|-----|----|
|                            |    | -   | +  |
| 0% Cut-off                 | 50 | 50  | 0  |
| -50% Cut-off               | 50 | 50  | 0  |
| -25% Cut-off               | 50 | 50  | 0  |
| Cut-off                    | 50 | 22  | 28 |
| +25% Cut-off               | 50 | 0   | 50 |
| +50% Cut-off               | 50 | 0   | 50 |
| +300% Cut-off              | 50 | 0   | 50 |

Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in fluid by the Rapid Response™ Fentanyl Test Strip (Liquid/ Powder) at 5 minutes.

| Fentanyl 200 related compounds |             |                   |               |
|--------------------------------|-------------|-------------------|---------------|
| Carfentanil                    | 5,000 ng/ml | Valeryl Fentanyl  | 700 ng/ml     |
| Butyryl Fentanyl               | 700 ng/ml   | Ocfentanil        | 250 ng/ml     |
| p-Fluoro Fentanyl              | 200 ng/ml   | 3-Methyl Fentanyl | 500 ng/ml     |
| Acetyl Fentanyl                | 150 ng/ml   | Remifentanyl      | 70,000 ng/ml  |
| Fentanyl                       | 200 ng/ml   | Sufentanil        | 100,000 ng/ml |
| Furanyl Fentanyl               | 500 ng/ml   |                   |               |

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

Cross Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free buffer or Fentanyl positive buffer. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Rapid Response™ Fentanyl Test Strips (Powder/Liquid) at a concentration of 100µg/ml.

|                           |                         |                           |
|---------------------------|-------------------------|---------------------------|
| (-)-Ephedrine             | Chlorpheniramine        | Methadone                 |
| (+)-Naproxen              | Creatine                | Oxalic Acid               |
| (+/-)-Ephedrine           | Dextromethorphan        | Penicillin-G              |
| 4-Dimethylaminoantipyrene | Dextrophan tartrate     | Pheniramine               |
| Acetaminophen             | Dopamine                | Phenothiazine             |
| Acetone                   | Erythromycin            | Procaine                  |
| Albumin                   | Ethanol                 | Protonix                  |
| Amiriptryline             | Furosemide              | Pseudoephedrine           |
| Ampicillin                | Glucose                 | Quinidine                 |
| Aspartame                 | Guaiacol Glyceryl Ether | Ranitidine                |
| Aspirin                   | Hemoglobin              | Sertraline                |
| Benzocaine                | Ibuprofen               | Tyramine                  |
| Bilirubin                 | Imipramine              | Vitamin C (Ascorbic Acid) |
| b-Phenylethyl-amine       | Isoproterenol           | Trimeprazine              |
| Caffeine                  | Lidocaine               | Venlafaxine               |
| Chloroquine               |                         |                           |

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

## 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
  - Tarjeta de interpretación de resultados

- Prospecto
- Materiales necesarios, pero no proporcionados
- Cronómetro

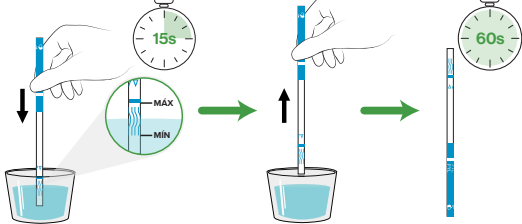
### Precauciones

- El dispositivo de prueba NO está diseñado para determinar la pureza, la composición ni si la sustancia analizada es segura para su uso.
- Un resultado de la prueba positivo o negativo NO es una indicación de que la sustancia analizada sea 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 se puede interpretar 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).

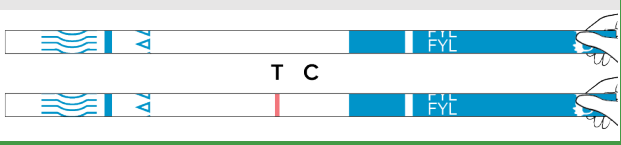
Negativo: No se pudo detectar fentanilo

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.

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   | Octfentanilo      | 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         | Peniramina                   |
| 4-Dimetilaminoantirina | Tartrato de dextrofrano | Phenotiazina                 |
| Paracetamol            | Dapamina                | Procaína                     |
| Acetona                | Eritromicina            | Protónix                     |
| Albúmina               | Etanol                  | Pseudoefedrina               |
| Amitriptilina          | Furosemda               | Quinidina                    |
| Ampicilina             | Glucosa                 | Ranitidina                   |
| Aspartamo              | Guaiaicol               | Sertralina                   |
| Aspirina               | Hemoglobina             | Tyramina                     |
| Benzocaína             | Ibuprofeno              | Vitamina C (Ácido ascórbico) |
| Bilirrubina            | Imipramina              | Trimeprazina                 |
| b-feniletili-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

Número de lote

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

**Technical support: 1-888-339-9964**

**REF** N.º de catálogo  
No reutilizar





# 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'EVALUER LA SECURITE OU LA PURETE 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

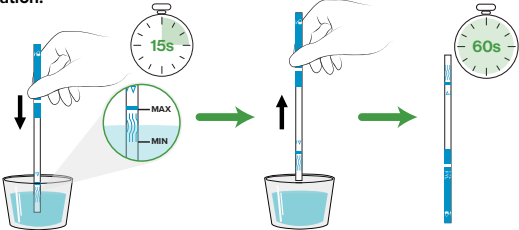
- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.**
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger.** De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment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



- Veuillez 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

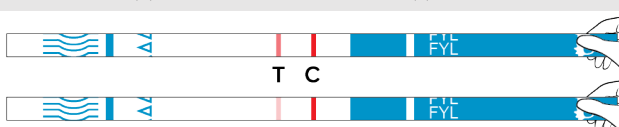
#### Positif : fentanyl détecté

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

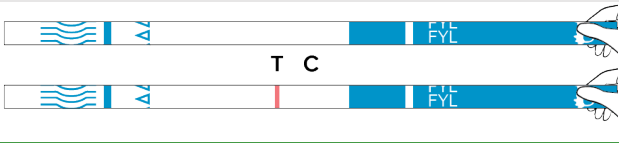
Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).



#### 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

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

#### 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 |        |
|                                           | Résultats        | Positif | Négatif          |        |
|                                           | Positif          | 61      | 6                | 61     |
| Bandelettes réactives Rapid Response™ FYL | Négatif          | 2       | 56               | 58     |
|                                           | Résultats totaux | 63      | 56               | 119    |
| % de concordance                          |                  | 96,8 %  | 100 %            | 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  |
| -50% du seuil de détection                      | 50 | 50  | 0  |
| -25% du seuil de détection                      | 50 | 50  | 0  |
| Seuil de détection                              | 50 | 22  | 28 |
| +25% du seuil de détection                      | 50 | 0   | 50 |
| +50% du seuil de détection                      | 50 | 0   | 50 |
| +300% du seuil de détection                     | 50 | 0   | 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   | Ocfentanil        | 250 ng/ml     |
| p-fluoro-fentanyl               | 200 ng/ml   | 3-méthyl-fentanyl | 500 ng/ml     |
| Acétyl-fentanyl                 | 150 ng/ml   | Rémifentanil      | 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.

|                         |                              |                               |
|-------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| (-)-Éphédrine           | Chlorphéniramine             | Acide oxalique                |
| (+)-Naproxène           | Créatine                     | Pénicilline-G                 |
| (+/-)-Éphédrine         | Dextrométhorphan             | Phéniramine                   |
| 4-Méthylaminoantipyrine | Tartrate de dextrométhorphan | Phénothiazine                 |
| Acétaminophène          | Dopamine                     | Procaine                      |
| Acétone                 | Erythromycine                | Protonix                      |
| Albumine                | Ethanol                      | Pseudoéphédrine               |
| Amtripyline             | Gluconate                    | Quinidine                     |
| Ampicilline             | Glucose                      | Ranitidine                    |
| Aspartame               | Éther glycérique du gaïacol  | Sertraline                    |
| Aspirine                | Hémoglobine                  | Tyramine                      |
| Benzocaïne              | Ibuprofène                   | Vitamine C (acide ascorbique) |
| Bilirubine              | Imipramine                   | Triméprazine                  |
| 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



REF N° de catalogue

Ne Pas Réutiliser

