

Rapid Response

Tira reactiva de fentanilo (Líquido / Polvo)

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

Prospecto

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

Solo para uso forense
No es un DIV

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 y la microcucharas en empaque individual
- Tarjeta de interpretación de resultados
- Prospecto

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Cronómetro

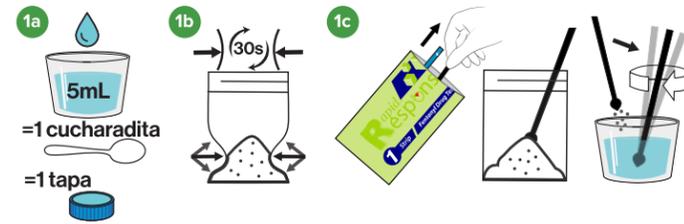
Precauciones

- 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 amortiguadora y/o los controles a una temperatura ambiente de 59-86 °F (15-30 °C) antes de su uso.

Paso 1 Opción 1: Prueba con pastillas o polvos:



A. Añada 5mL de agua (1 cucharadita o aproximadamente 1 tapa de botella) de agua limpia a un recipiente limpio, como una olla, un tapón de botella, una bolsa de plástico o algo similar.

B. Mezcle bien la sustancia antes de realizar la prueba. Si se trata de una pastilla, tritúrela completamente. Los polvos o las pastillas trituradas deberán mezclarse bien en una bolsa de plástico apretándola y agitándola durante al menos 30 segundos.

C. Mezclar la sustancia con agua. Abra la bolsa y extraiga la microcuchara. Con la microcuchara, tome una cucharada (5-10 mg) de la sustancia en polvo y añádala al agua. Remueva con la microcuchara hasta que la sustancia esté completamente disuelta en el agua.

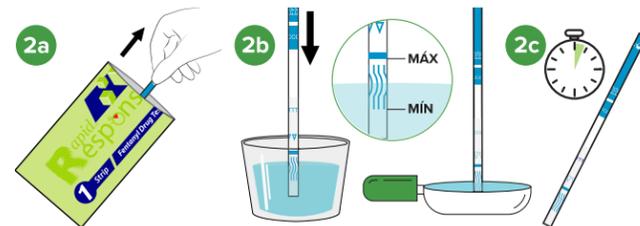
Paso 1 Opción 2: Para muestras de residuos líquidos de la sustancia:



A. Cuando se prepara la inyección de la sustancia y se introduce en la jeringa, se puede analizar el residuo sobrante para detectar la presencia de fentanilo. Añada 1mL de agua limpia al contenedor o recipiente que contenga el residuo.

NOTA: Consulte las recomendaciones locales de salud pública o de reducción de daños para saber cuánta agua y muestra de la sustancia deberá utilizar. **Visite nuestro sitio web para obtener más información sobre el análisis de otros tipos de muestras www.btnx.com/harmreduction.**

Paso 2: Realización de la prueba



A. Saque la tira reactiva de la bolsa. Se aconseja utilizar la tira inmediatamente después de abrirla. No utilice la tira si la bolsa ha estado abierta durante más de 1 hora. No bote la bolsa hasta que haya leído los resultados.

B. Realización de la prueba. Sujete la tira reactiva de forma vertical y por el extremo azul, donde está impreso "FYL". Evite tocar la membrana blanca de la tira. Sumerja la tira en la solución hasta las líneas onduladas y sin sobrepasar la línea recta. Manténgala así durante 10 a 15 segundos.

C. Retire la tira de la solución y colóquela sobre una superficie plana no absorbente. Active el cronómetro y espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color.

D. Un resultado negativo puede interpretarse cuando aparezca una línea en la región de prueba (T) y otra línea en la región de control (C). Un resultado positivo se puede interpretar cuando aparece la línea en la región de control y el fondo queda en blanco, típicamente en 60 segundos. No lea los resultados después de 10 minutos. Compare los resultados con la sección "Interpretación de los resultados" o con el reverso de la bolsa.

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

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

Los siguientes compuestos se introdujeron en agua, respectivamente, para examinar la capacidad de la tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ para detectar el fentanilo y sus análogos relacionados. La concentración indicado en la tabla representa la concentración de la sustancia a partir de la cual la tira reactiva empieza a mostrar una mezcla de resultados positivos y negativos.

Compuestos relacionados con fentanilo 200			
Acetil fentanilo	150 ng/mL	Furanil fentanilo	500 ng/mL
Butiril fentanilo	700 ng/mL	Ocfentanilo	500 ng/mL
Carfentanilo*	5,000 ng/mL	p-Fluoro fentanilo	500 ng/mL
Fentanilo	200 ng/mL	Valeril fentanilo	1,000 ng/mL

*La tira reactiva reacciona con el carfentanilo para dar una línea extremadamente tenue por encima de las concentraciones de 5000 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. Los siguientes compuestos se introdujeron en agua, respectivamente, para examinar una posible reactividad cruzada. No se observó ningún falso positivo en las concentraciones indicadas en la tabla. No se han observado reactividades cruzadas significativas al seguir el procedimiento de prueba y la dilución que se describe en las instrucciones de uso.

Sustancias interferentes Fentanilo 200			
MDMA	5 mg/mL	Lidocaína	5 mg/mL
Metanfetamina	5 mg/mL	Levamisol	5 mg/mL
Metadona	5 mg/mL	Difenhidramina	5 mg/mL
Heroína	3 mg/mL	Tramadol	3 mg/mL
Morfina	5 mg/mL	Cocaína	5 mg/mL
Ketamina	5 mg/mL	Codeína	5 mg/mL
Paracetamol	5 mg/mL	Procaína	3 mg/mL
Quinina	5 mg/mL	Cafeína	5 mg/mL

Glosario de símbolos

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

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

