

Rapid Response

Trousse de bandelettes de détection de la fentanyl (liquide/poudre)

REF FYL-18S7-5

Notice 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

La trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) est un test immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive de drogues dans des substances suspectes sur des surfaces et dans des liquides provenant de récipients suspects. Grâce à cette bandelette, vous pouvez déterminer si votre échantillon contient ou non de la fentanyl. La limite de détection de ce test est de 200 ng/mL.

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
FYL (fentanyl)	Fentanyl	200

Matériel

Matériel fourni

- Bandelettes de test
- Tubes de tampon
- Support de tubes
- Écouillons
- Notice du produit
- Carte d'interprétation des résultats

Matériel requis mais non fourni

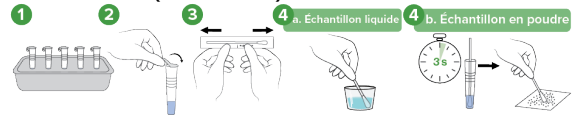
- Chronomètre

Précautions

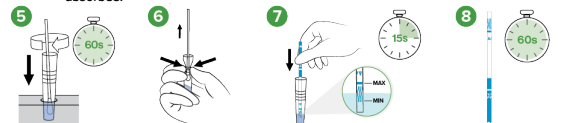
- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger. De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment 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.
- La trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) ne donne qu'une indication et ne doit être utilisée que comme un guide de présomption à utiliser en conjonction avec des analyses complémentaires telles que la chromatographie en phase gazeuse associée à la spectrométrie de masse ou la chromatographie liquide à haute performance (HPLC). Pour une analyse complète, nous recommandons d'envoyer tous les échantillons à un laboratoire professionnel certifié.
- 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 trouses 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.
- La trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) a été testée dans des conditions de transport extrêmes et sa performance n'a pas été affectée.
- Le test peut être conservé entre 36 et 86 °F (2 et 30 °C).

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.



- Préparez le nombre souhaité de tubes de tampon en les plaçant dans le support de tubes.
- Retirez le joint du tube à échantillon
- Retirez l'écouillon de son emballage.
- Prélevez l'échantillon
 - Pour les échantillons liquides :** Trempez l'écouillon dans l'échantillon liquide, tournez-le et glissez-le au besoin afin d'absorber le plus de liquide possible.
 - Pour les échantillons solides :** Trempez l'écouillon dans le tube à échantillon pendant 3 secondes afin d'humidifier l'écouillon. Passez plusieurs fois la pointe de l'écouillon dans la substance. Plus l'écouillon est inséré dans la substance, plus le médicament peut être absorbé.



- Insérez l'écouillon dans le tube à échantillon puis remuez doucement l'écouillon pendant 1 à 2 minutes afin d'en extraire l'échantillon.
- Retirez l'écouillon du tube à échantillon tout en serrant les côtés du tube pour retirer autant de liquide que possible de l'écouillon.
- Retirez la bandelette de test de son sachet scellé et utilisez-la dès que possible. Tenez la bandelette par l'extrémité, où le nom du produit (FYL) est imprimé. 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) bande(s) colorée(s).
- Un résultat négatif peut être interprété dès que deux lignes, celle du test (T) et celle de contrôle (C), apparaissent. Un résultat positif peut être interprété une fois que la ligne de contrôle est apparue et que le fond est passé au blanc, ce qui prend généralement 60 secondes. Ne pas interpréter le résultat après plus de 10 minutes.

Interprétation des résultats

Positif : fentanyl détectée

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 détectée

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 la trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) et provoquent de faux résultats.**
- Un résultat positif indique uniquement la présence de fentanyl et n'indique pas sa quantité.**
- Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence de fentanyl, car elle peut être présente au-dessous du niveau de détection minimum du test.**
- La trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative de la 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 la 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 de la trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) a été établie en comparant les échantillons aux spécifications GC/MS. Les résultats ont été compilés dans le tableau suivant :

Méthode	% de concordance avec GC/MS			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Bandelettes réactives Rapid Response™ FYL	Positif	61	0	61
	Négatif	2	56	58
Résultats totaux		63	56	119
% de concordance		96,8 %	100 %	98,3 %

Sensibilité

La sensibilité de la trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) 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% 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 la trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) à 5 minutes.

200 composés reliés au fentanyl	
Carfentanyl	5 000 ng/ml
Butyryl-fentanyl	700 ng/ml
p-fluoro-fentanyl	200 ng/ml
Acétyl-fentanyl	150 ng/ml
Fentanyl	200 ng/ml
Furanyl-fentanyl	500 ng/ml
Valeryl-fentanyl	700 ng/ml
Ocfentanyl	250 ng/ml
3-méthyl-fentanyl	500 ng/ml
Rémifentanyl	70 000 ng/ml
Sufentanyl	100 000 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 la trousse de bandelettes de détection de la fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) à une concentration de 100 µg/ml.

(-)-Éphédrine	Chlorphéramine	Acide oxalique
(+)-Naproxène	Créatine	Pénicilline-G
(+/-)-Éphédrine	Dextrométhorphan	Phéniramine
4-Méthylaminoantipyrine	Tartrate de dextrométhorphan	Phénothiazine
Acétaminophène	Dopamine	Procaine
Acétone	Erythromycine	Protonix
Albumine	Ethanol	Pseudoéphédrine
Amtriptovine	Furosémide	Quinidine
Ampicilline	Glucose	Ranitidine
Aspartame	Éthac glycolique du galacol	Sertraline
Aspirine	Hémoglobine	Tyramine
Benzocaïne	Ibuprofène	Vitamine C (acide ascorbique)
Bilirubine	Imipramine	Trimeprazine
b-Phényléthylamine	Isoprotérénol	Venlafaxine
Caféine	Lidocaïne	
Chloroquine	Méthadone	

Glossaire des symboles

Consultez le mode d'emploi. Test par trousse Ne Pas Réutiliser

À conserver entre 2 et 30°C (entre 36°F et 86°F) À utiliser avant le N° de catalogue

LOT Numéro de lot

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



Support Technique : 1-888-339-9964