



Fentanyl Test Strip Kit (Liquid / Powder)

REF FYL-18S7-5

Product Insert

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR PURITY

For forensic and IVD use

Intended Use

The Rapid Response™ Fentanyl Test Strip Kit (Liquid / Powder) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of drugs in suspicious substance on from surfaces and liquids from suspicious receptacles. By means of this test strip, you can determine whether or not your sample contains fentanyl. The detection limit of this test is below 200 ng/ml.

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

Materials

Materials provided

- Test strips
- Buffer Tubes
- Tube Stand
- Swabs
- Package insert
- Result interpretation card

Materials required but not provided

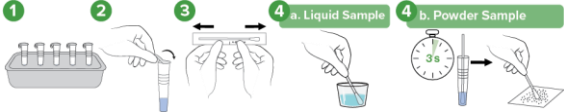
- Timer

Precautions

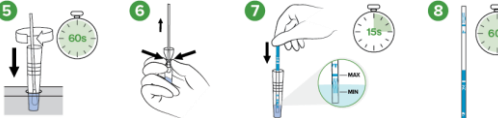
- The test device is NOT intended to determine the purity, composition, or if the substance being examined is safe to use.
- A positive or negative test result is NOT an indication that the substance being examined is safe to use. Many factors come into play when examining the samples, including but 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 humans being, nor do they restore, modify or correct a body structure, function of the human body.
- The Rapid Response™ Fentanyl Test Strip Kit only gives an indication and should be used solely as a presumptive guide to work in conjunction with further analysis such as Gas Chromatography- Mass Spectrometry or High Performance Liquid Chromatography (HPLC). For complete analysis, we recommend all samples should be sent to a professionally certified laboratory.
- 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 Kit (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).

Test Procedure

Bring tests, samples, buffer and/or controls to room temperature 59-86°F (15-30°C) before use.



- Prepare the desired number of buffer tubes by placing them in the tube stand.
- Remove the buffer tube seal.
- Remove the swab from its packaging.
- Collect the Sample
 - For Liquid Samples:** Dip the swab into the liquid sample if necessary rotate and swipe the sample to absorb as much liquid as possible.
 - For Solid Samples:** Dip the swab into the buffer tube for 3 seconds to moisten the swab. Wipe the tip of the swab in the substance several times. The more times the swab is wiped into the substance, the more of the drug can be absorbed.

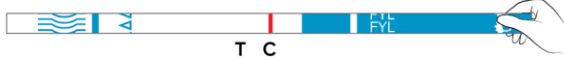


- Insert the swab into the buffer tube, stir the swab gently for 1 to 2 minutes to extract the sample from the swab.
- Remove the swab from the buffer tube while squeezing the sides of the tube to remove as much liquid from the swab tip as possible.
- Remove the test strip from its sealed pouch and use it as soon as possible. Hold the strip by the end, where the product name (FYL) is printed. 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 band(s) to appear. A negative result can be interpreted as soon as both the test (T) and control (C) lines appear. A positive result can be interpreted once the control line has appeared and the background has cleared to white, typically by 60 seconds. Do not read results after 10 minutes.

Results Interpretation

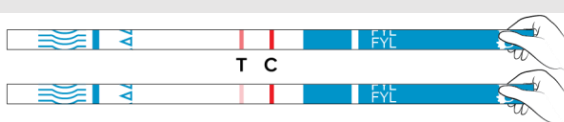
Positive - Fentanyl Detected

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



Negative – Fentanyl Could Not be Detected

Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).



Invalid

Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band 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 specimen. 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 specimen.
- Insufficient specimen 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 band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient sample volume and correct procedural technique.

Limitations

- 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 Kit (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 they may be present below the minimum detection level of the test.
- The Rapid Response™ Fentanyl Test Strip Kit (Liquid / Powder) is for forensic and IVD 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 Rapid Response™ Fentanyl Test Strip Kit was established by running samples against GC/MS specification. The results were tabulated:

% Agreement with GC/MS				
Method	Results	GC/MS		Total Results
Rapid Response™ FYL Test Strips	Positive	Positive	Negative	
	61	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 Kit 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 Kit (Liquid / Powder) at 5 minutes.

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

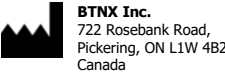
Cross Reactivity

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 Strip Kit (Liquid / Powder) at a concentration of 100µg/ml.

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

Glossary of Symbols

	Consult instructions for use		Test per Kit		Do Not Reuse
	Store between 36°F to 86°F (2-30°C)		Use by		Catalogue #
	Lot Number				



Technical support: 1-888-339-9964





Kit de tiras reactivas para fentanilo (Líquido/Polvo)

REF FYL-18S7-5 Prospecto

ADVERTENCIA: ESTA PRUEBA NO EVALÚA LA SEGURIDAD NI LA PUREZA DE LA DROGA

Para uso forense y DIV

Uso previsto

El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de drogas en sustancias sospechosas en superficies y líquidos de recipientes sospechosos. Mediante esta tira reactiva, puede determinar si su muestra contiene o no Fentanilo. El límite de detección de esta prueba es de 200 ng/ml.

Parámetro	Calibrador	Límite (ng/ml)
FYL (Fentanilo)	Fentanilo	200

Materiales

- Materiales suministrados
- Tiras reactivas
 - Hisopos
 - Tubos de muestras
 - Prospecto
 - Soporte para tubos
 - Tarjeta de interpretación de resultados

Materiales necesarios pero no suministrados

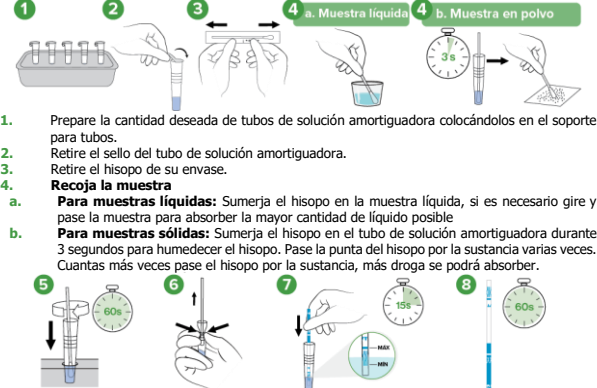
- Temporizador

Precauciones

- El dispositivo de ensayo NO está destinado a determinar la pureza, la composición o si la sustancia examinada es segura para su uso.
- Un resultado positivo o negativo NO indica que la sustancia examinada sea segura. Muchos factores pueden afectar el examen de muestras, incluyendo pero no limitado a la mezcla de múltiples sustancias, solubilidad y pH de la muestra.
- BTNX Inc. no fomenta en modo alguno el uso, suministro o producción de drogas ilegales o sustancias controladas. El dispositivo está destinado a la reducción de daños. Siga los consejos de los organismos locales de reglamentación de drogas o de salud pública.
- No se hacen afirmaciones terapéuticas o diagnósticas directas sobre este producto. Estas pruebas no están implicadas en el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, trastorno o síntoma en el ser humano, ni restauran, modifican o corrigen una estructura corporal, o función del cuerpo humano.
- El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ solo brinda una indicación y debe utilizarse únicamente como una guía presuntiva para trabajar en conjunto con análisis adicionales como la cromatografía de gases-espectrometría de masas o la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Para un análisis completo, recomendamos que todas las muestras se envíen a un laboratorio certificado profesionalmente.
- El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ no es adecuado para su uso con muestras de presunta cocaína. La lidocaína, un adulterante común en las muestras de cocaína, reacciona con esta prueba y producirá un resultado falso positivo.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos de acuerdo a las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits. Se recomienda llevar ropa protectora, como guantes desechables y protección ocular, cuando se manipulen sustancias nocivas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de ensayo utilizados deben desecharse de acuerdo con la normativa local, estatal y/o federal.
- El kit de tiras reactivas fentanilo Rapid Response™ ha sido probado para condiciones de transporte extremas y su desempeño no se ha visto afectado.
- Las tiras se pueden almacenar entre 36 y 86 °F (entre 2 y 30 °C).

Protocolo de ensayo

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



- Inserte el hisopo en el tubo de solución amortiguadora, revuelva el hisopo suavemente durante 1 a 2 minutos para extraer la muestra del hisopo.
- Retire el hisopo del tubo de solución amortiguadora mientras aprieta los lados del tubo para eliminar la mayor cantidad de líquido posible de la punta del hisopo.
- Retire la tira reactiva de su bolsa sellada y utilícela lo antes posible. 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). 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). Se puede interpretar un resultado positivo una vez que aparece la línea de control y el fondo se vuelve blanco, generalmente en 60 segundos. No lea los resultados después de 10 minutos.

Interpretación de los resultados

Positivo - Se detectó fentanilo
Solo una banda de color en la región de control (C). Ninguna banda de color en la región de prueba (T).

Negativo - No se detectó fentanilo
Dos bandas de color en la membrana. Una banda en la región de control (C) y otra banda en la región de prueba (T).

No válido
No aparece la banda de control. Los resultados de cualquier prueba que no produzca una banda 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.

AVISO:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse negativo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cualitativa solamente y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la falla en la banda de control.

Control de calidad

Controles de procedimiento internos

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una banda de color en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo, que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Limitaciones de la prueba

- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfieran con el kit de tiras reactivas para 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 descarta en ningún momento la presencia de fentanilo, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) está destinado a uso forense y DIV y debe utilizarse únicamente para la detección cualitativa de fentanilo. Este ensayo proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) ha sido establecida como el método confirmatorio preferido por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse, NIDA). Deben aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de una prueba, especialmente cuando se indiquen 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 del test.
- El test 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, cisdopentifentanilo, aún no se ha determinado.

Características de desempeño

Precisión

La precisión de El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) se estableció ejecutando muestras contra la especificación GC/MS. Los resultados fueron tabulados:

Método		GC/MS		Total de resultados
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, +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 El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con fentanilo 200	
Carfentanilo	5,000 ng/ml
Butiril Fentanilo	700 ng/ml
p-Fluoro Fentanilo	200 ng/ml
Acetil Fentanilo	150 ng/ml
Fentanilo	200 ng/ml
fFuranilo fentanilo	500 ng/ml
Valeril Fentanilo	700 ng/ml
Octfentanilo	250 ng/ml
3-metilfentanilo	500 ng/ml
Remifentanilo	70,000 ng/ml
Sufentanilo	100,000 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 El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) a una concentración de 100 µg/ml.

(-)-Efedrina	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
4-Dimetilaminoantipirina	Tartrato de dextrorfanio	Phenotiazina
Paracetamol	Dopamina	Procaina
Acetona	Eritromicina	Protónix
Albumina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemda	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol Gliceril Éter	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaína	Ibuprofeno	Vitamina C (Ácido ascórbico)
Bilirrubina	Imipramina	Trimeprazina
b-feniletíl-amina	Isoproterenol	Venlafaxina
Cafeína	Lidocaína	
Cloroquina	Metadona	

Glosario de símbolos

Consulte las instrucciones de uso

Prueba por kit

No reutilizar

Almacenar entre 36°F y 86 °F (2 a 30 °C)

Usar antes de

Nº de catálogo

Nº de lote

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



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

REF FYL-18S7-5 Notice du produit

AVERTISSEMENT : CE TEST NE PERMET PAS D'EVALUER LA SECURITE OU LA PURETE DE LA

Pour usage médico-légal et IDIV

Utilisation prévue

La trousse de bandelettes de détection de le 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 le 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 le 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 trousses 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 le fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) a été testé 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.



1.

Préparez le nombre souhaité de tubes de tampon en les plaçant dans le support de tubes.
2.

Retirez le joint du tube à échantillon
3.

Retirez l'écouvillon de son emballage.
4.

Prélevez l'échantillon

a.

Pour les échantillons liquides : Trempez l'écouvillon dans l'échantillon liquide, tournez-le et glissez-le au besoin afin d'absorber le plus de liquide possible.

b.

Pour les échantillons solides: Trempez l'écouvillon dans le tube à échantillon pendant 3 secondes afin d'humidifier l'écouvillon. Passez plusieurs fois la pointe de l'écouvillon dans la substance. Plus l'écouvillon est inséré dans la substance, plus le médicament peut être absorbé.



5.

Insérez l'écouvillon dans le tube à échantillon puis remuez doucement l'écouvillon pendant 1 à 2 minutes afin d'en extraire l'échantillon.
6.

Retirez l'écouvillon du tube à échantillon tout en serrant les côtés du tube pour retirer autant de liquide que possible de l'embout de l'écouvillon.
7.

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.
8.

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).
9.

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 :
1.

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.
2.

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

1.

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 le 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.
2.

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.
3.

La trousse de bandelettes de détection du fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) est destinée à un usage médico-légal et au IDIV et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative du fentanyl.
4.

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.
5.

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.
6.

Ce test peut ne pas permettre de distinguer le fentanyl de certaines autres substances illicites.
7.

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.
8.

Caractéristiques de performance

Précision

La précision de la trousse de bandelettes de détection de le 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	GC/MS		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif
Bandelettes réactives Rapid Response™ FYL	Positif	61	0
	Négatif	2	56
Résultats totaux		63	56
% de concordance		96,8 %	100 %

Sensibilité

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

200 composés reliés au fentanyl	
Carfentanil	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
Rémifentanil	70 000 ng/ml
Sufentanil	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 le fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) 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	Érythromycine	Protonix
Albumine	Éthanol	Pseudoéphédrine
Amitriptyline	Furosémide	Quinidine
Ampicilline	Glucose	Ranitidine
Aspartame	Éther glycérique du gaïacol	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

Numéro de lot

BTNX, Inc.

722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada

Support Technique : 1-888-339-9964