

# Rapid Response®

## Fentanyl Home Test

REF FYL-1C156AHC

REF FYL-1C156AHC-1

### User Instructions

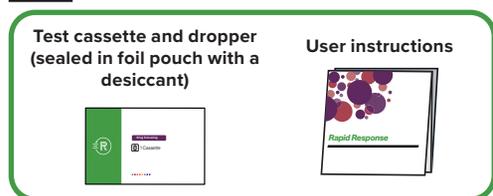
For Self-testing



A rapid test for the qualitative detection of FYL in human urine.

For self-testing *in vitro* diagnostic use.

### Materials Provided



### Materials required but not provided:

- Watch, clock or timer
- Urine collection cup

### Directions For Use

Allow the test to reach room temperature before testing. Wash your hands thoroughly.

#### 1 Collect Urine Sample

Collect urine in a clean and dry container.

#### 2 Testing

- Open the foil pouch, remove the test cassette and dropper, discard the desiccant.

- Place the test cassette on a clean and level surface.

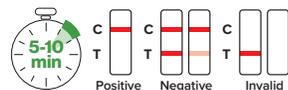
- Hold the dropper vertically and transfer **3 full drops of urine** to the specimen well next to the letter "S" on the test cassette. **Do not spill urine into the test window.**

- Start a timer.

### Directions For Use

#### 3 Read Results

Read the test results at **5 minutes**, do not read results after 10 minutes.



### Interpretation of Results

#### NEGATIVE

- Two coloured lines appear.**
- One line appears next to the letter 'C' and the other line appears next to the letter 'T'.

#### POSITIVE

- Only one coloured line appears next to the letter 'C'. No coloured line appears next to the letter 'T'.**

#### INVALID

- Control line fails to appear.**

**IMPORTANT:** The result you obtained is called preliminary for a reason. The sample must be tested by laboratory in order to confirm the result.

### Intended Use

The Rapid Response® Fentanyl Home Test is a competitive binding, lateral flow immunochromatographic assay for qualitative detection of Fentanyl in human urine at the cutoff concentrations of 1 ng/mL. For self-testing *in vitro* diagnostic use. The test provides only preliminary test results. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. GC/MS or LC/MS is the preferred confirmatory method.

**WARNING: This testing device is not licensed for drug checking prior to consumption. When used for this purpose, there is a risk of inaccurate results.**

### Summary

Fentanyl, belongs to powerful narcotic analgesics, and is a  $\mu$  special opiates receptor stimulant. Fentanyl is one of the varieties that been listed in management of United Nations "Single Convention of narcotic drug in 1961". Among the opiates agents that under international control, fentanyl is one of the most commonly used to cure moderate to severe pain.<sup>1</sup> After continuous injection of fentanyl, the sufferer will have the performance of protracted opioid abstinence syndrome, such as ataxia and irritability etc,<sup>2,3</sup> which presents the addiction after taking fentanyl in a long time. Compared with drug addicts of amphetamine, drug addicts who take fentanyl mainly have got the possibility of higher infection rate of HIV, more dangerous injection behavior and more lifelong medication overdose.<sup>4</sup>

The Rapid Response® Fentanyl Home Test is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Fentanyl in urine. The Rapid Response® Fentanyl Home Test yields a positive result when Fentanyl in urine exceeds 1 ng/mL.

### Principle

The Rapid Response® Fentanyl Home Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Fentanyl, if present in the urine specimen below 1 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody-coated particles in the test device. The antibody-coated particles will then be captured by immobilized FYL conjugate and a visible coloured line will show up in the test line region. The coloured line will not form in the test line region if the FYL level exceeds 1 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-FYL antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a coloured line in the test line region, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### Reagents

The test contains mouse monoclonal anti-FYL antibody-coupled particles and FYL-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

### Precautions

- Read the entire user instruction prior to performing test.
- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- For external use only.
- Do not use the test after expiration date printed on the package.
- Do not use the test if its foil pouch is torn or damaged.
- For single use. Discard after first use.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Contaminated or tainted urine sample may give false results.
- Keep out of reach of children.

### Storage and Stability

Store as packaged in the sealed pouch at 35.6-86°F (2-30°C) up to the date of expiration. Keep away from direct sunlight, moisture and heat. **DO NOT FREEZE.**

### Specimen Collection and Preparation

#### Urine Assay

- The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used.

#### Specimen Storage

- Urine specimens may be stored at 25°C/77°F for up to 24 hours or at 2-8°C/35.6-46.4°F for up to 48 hours prior to testing. For long-term storage, specimens may be frozen and stored at -20°C/-4°F for up to 12 months. Do not use the sample if it has been frozen and thawed more than 3 times.

### Performance Characteristics

#### Accuracy

About 80 clinical urine specimens fentanyl with known LC/MS values and tested by Rapid Response® Fentanyl Home Test. Each test was performed by three operators. Results were as follows:

Site	Device Result	Concentration by LC/MS (ng/mL)			
		≤ -50% Cut-off	-50% Cut-off to the cut-off	Cut-off to +50% cut-off	≥ +50% Cut-off
Site1	Positive	0	3	22	16
	Negative	25	12	2	0
	Total Results	100%	80.0%	91.7%	100%
Site2	Positive	0	3	22	16
	Negative	25	12	2	0
	Total Results	100%	80.0%	91.7%	100%

Site	Device Result	Concentration by LC/MS (ng/mL)			
		≤ -50% Cut-off	-50% Cut-off to the cut-off	Cut-off to +50% cut-off	≥ +50% Cut-off
Site3	Positive	0	2	21	16
	Negative	25	13	3	0
	Total Results	100%	86.7%	87.5%	100%

### Analytical Specificity

The following table list compounds that are positively detected in urine by Rapid Response® Fentanyl Home Test.

Fentanyl (Cut-off=1 ng/mL)	Concentration (ng/mL)
Acetyl fentanyl	1
Acrylfentanyl	1
ω-1-Hydroxyfentanyl	20,000
Isobutyryl fentanyl	1
Ocfentanil	2.5
Butyryl fentanyl	2.5
Furanyl fentanyl	5
Valeryl fentanyl	10
(±) β-hydroxythiofentanyl	2
4-Fluoro-isobutyrylfentanyl	50
Para-fluorobutyryl fentanyl	4
Para-fluoro fentanyl	3
(±)-3-cis-methyl fentanyl	50
Carfentanil	2
Sufentanil	7.5
Alfentanil	5,000
Despropionyl fentanyl (4-ANPP)	2,500
Trazodone	1,000
Remifentanil	>100 µg/mL
Norfentanyl	>100 µg/mL
Acetyl norfentanyl	>100 µg/mL
Norcarfentanil	>100 µg/mL

The following opioids compounds were tested at a concentration of 100 µg/mL. Negative results were obtained for all these compounds. There is no cross-reactivity for these compounds using the Rapid Response® Fentanyl Home Test.

6-Acetyl morphine	Naloxone
Amphetamine	Naltrexone
Buprenorphine	Norbuprenorphine
Buprenorphineglucuronide	Norcodeine
Codeine	Norketamine
Dextromethorphan	Normeperidine
Dihydrocodeine	Normorphine
EDDP	Noroxycodone
EMDP	Oxycodone
Fluoxetine	Oxymorphone
Heroin	Pentazocine (Talwin)
Hydrocodone	Pipamperone
Hydromorphone	Risperidone
Ketamine	Tapentadol
Levorphanol	Thioridazine
Meperidine	Tilidine
Methadone	Tramadol
Morphine	Tramadol-O- Desmethyl
Morphine-3-glucuronide	Tramadol-N- Desmethyl

## Precision

This study is performed by three POC personnel who don't know the sample number system participate in the study, at 3 POC site. Three lots were run in consecutive business days at each concentration for each lot per day. The results are as follows:

Concentration	n	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
		+	-	+	-	+	-
0 ng/mL	60	0	60	0	60	0	60
0.25 ng/mL	60	0	60	0	60	0	60
0.5 ng/mL	60	0	60	0	60	0	60
0.75 ng/mL	60	2	58	1	59	0	60
1 ng/mL	60	35	25	28	32	26	34
1.25 ng/mL	60	60	0	60	0	60	0
1.5 ng/mL	60	60	0	60	0	60	0
1.75 ng/mL	60	60	0	60	0	60	0
2 ng/mL	60	60	0	60	0	60	0

## Effect of Urinary Specific Gravity

Total 12 urine samples of specific gravities (SG) ranging from 1.000-1.035 were collected. Values of SG levels were determined by a refractometer. Target drugs were spiked to these urine samples at +50% cut-off and -50% cut-off concentrations. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

## Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 4 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Fentanyl to 0.5 ng/mL and 1.5 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the Rapid Response® Fentanyl Home Test in duplicate. The results demonstrated that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

## Interference

Potential interfering substances found in human urine of physiological or pathological conditions were added to drug-free urine and target drug fentanyl urine with concentrations at 50% below and 50% above cut-off levels. There urine samples were tested using three batches of each device. Compounds that showed no interference at a concentration of 100 µg/mL or specified concentrations are summarized in the following tables.

### Non Interference Compounds

Acetaminophen	Acetone (1000mg/dL)
Acetophenetidin	Acetylsalicylic acid
Albumin (100mg/dL)	Albuterol
Aminopyrine	Amitriptyline
Amobarbital	Amoxicillin
Ampicillin	Apomorphine
Ascorbic acid	Aspartame
Atropine	Benzilic acid
Benzoic acid	Benzoylcegonine
Bilirubin	Boric Acid (1%)
Bupropion	Caffeine
Carbamazepine	Chloral hydrate
Chloramphenicol	Chlorothiazide
Chlorpromazine	Cholesterol
Clomipramine	Clonidine
Cortisone	Cotinine
Potassium Chloride(1mg/mL)	Creatinine
Cyclobenzaprine	Deoxycorticosterone
Desipramine	Dextromethorphan
Diclofenac	Diflunisal
Digoxin	Diphenhydramine
DL-Tryptophan	DL-Tyrosine
Doxepin	Ecgonine methyl ester
Ephedrine	Erythromycin

Ethanol (1%)	Fenoprofen
Fluphenazine	Furosemide
Galactose (10mg/dL)	Gamma Globulin (500mg/dL)
Genitisc acid	Glucose (3000mg/dL)
Hemoglobin	Hydralazine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone
Hydroxytyramine	Ibuprofen
Imipramine	Isoproterenol
Isosuxuprine (10µg/mL)	Sodium Chloride(1.6mg/mL)
Ketamine	Ketoprofen
Labeltalol	Lidocaine
Loperamide	Maprotiline
Meperidine (50µg/mL)	Meprobamate
Methapyrilene	Methaqualone
Methoxyphenamine	Metronidazole (300ug/ml)
N-Acetylprocainamide	NaCl (4000mg/dL)
Nalidixic acid	Naloxone
Naltrexone	Naproxen
Niacinamide	Nicotine
Nifedipine	Norethindrone
Nortriptyline	Noscapine
O-Hydroxyhippuric acid	Octopamine
Oxalic acid (100mg/dL)	Oxazepam
Oxolinic acid	Oxymetazoline
Papaverine	Penicillin G
Perphenazine	Phencyclidine
Phenelzine	Phenobarbital
Prednisone	Propoxyphene (50µg/mL)
Propranolol	Pseudoephedrine
Quinine	Ranitidine
Riboflavin (10mg/dL)	Salicylic acid
Secobarbital	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Sulfamethazine	Sulindac
Tetrahydrocortisone 3-(β-Dglucuronide)	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Tetrahydrozoline	Thiamine
Thioridazine	Triamterene
Trifluoperazine	Trimethoprim
Tyramine	Urea (2000mg/dL)
Uric acid	Valproic acid (250µg/mL)
Venlafaxine	Verapamil
Zomepirac	β-Estradiol

## Q&A

### 1. How do I know if the Test worked well?

When the control line (C) appears, it means that the test unit is working well.

### 2. How soon can I read my results?

You can read your results after 5 minutes as long as a red line or pink coloured line has appeared next to the Control region (C), do not read results after 10 minutes.

### 3. When is the best time to run the test?

You can run the test at any time of the day.

### 4. How to read the test if the colour and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as negative whatever the colour intensity of the test line (T) is.

### 5. What Is A False Positive Test?

A false positive test result means the drug is not present but shows detected by the device. The most common causes of a false positive test are cross reactants.

### 6. What Is A False Negative Test?

A false negative test means the drug is present but is not detected by the device. If the sample is diluted, or the sample is contaminated that may cause a false negative result.

## Limitations

1. The Test is for use with human urine only.
2. The Test only provides a preliminary result.
3. Substances, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce incorrect results. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
5. A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.

## Bibliography

1. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 2009[R]. New York: UN, 2010
2. Lane JC, Tension MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. J Pediatr, 1991, 119 (4): 649-651
3. Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37 (4): 473-477
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Annual Report 2009[R]. Lisbon: EMCDDA, 2010

## Glossary of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Caution
	Temperature limit		Use by date		Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Do Not Reuse
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Catalogue number		



**BTNX, Inc.**  
722 Rosebank Road  
Pickering, ON L1W 4B2 Canada  
Technical Support: 1-888-339-9964

## Test de fentanyl à domicile

REF FYL-1C156AHC

REF FYL-1C156AHC-1

### Instructions pour l'utilisateur

Pour l'auto-test



Un test rapide pour la détection qualitative du FYL dans l'urine humaine. Pour autotest à usage diagnostique *in vitro*.

### Matériel Fourni



### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI:

- Montre, horloge ou minuterie
- Gobelet de collecte d'urine

### Mode d'emploi

Laissez le test atteindre la température ambiante avant de le tester. Lavez-vous soigneusement les mains.



#### 1 Recueillir un échantillon d'urine

Recueillir l'urine dans un récipient propre et sec.



#### 2 Test

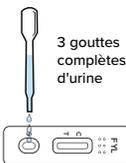
- Ouvrez le sachet en aluminium, retirez la cassette de test et le compte-gouttes, jetez le dessiccant.



- Placez la cassette de test sur une surface propre et plane.



- Tenez le compte-gouttes verticalement et transférez **3 gouttes complètes d'urine** dans le puits d'échantillon à côté de la lettre « S » sur la cassette de test. **Ne renversez pas d'urine dans la fenêtre de test.**

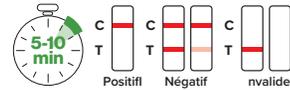


- Démarrez une minuterie.

### Mode d'emploi

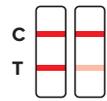
#### 3 Lire les résultats

Lisez les résultats du test après 5 minutes, ne lisez pas les résultats après 10 minutes.



### Interprétation Des Résultats

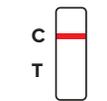
#### NÉGATIF



Deux lignes colorées apparaissent.

Une ligne apparaît à côté de la lettre « C » et l'autre ligne apparaît à côté de la lettre « T ».

#### POSITIF



Une seule ligne colorée apparaît à côté de la lettre 'C'. Aucune ligne colorée n'apparaît à côté de la lettre 'T'.

#### INVALIDE



La ligne de contrôle ne s'affiche pas.

**IMPORTANT:** Le résultat que vous avez obtenu est dit préliminaire pour une raison. L'échantillon doit être testé en laboratoire afin de confirmer le résultat.

### Utilisation Prévue

Le Rapid Response® test de fentanyl à domicile est un test immunochromatographique à liaison compétitive et à flux latéral pour la détection qualitative du fentanyl dans l'urine humaine à des concentrations seuil de 1 ng/mL. Pour autotest à usage diagnostique *in vitro*.

Le test ne fournit que des résultats préliminaires. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée afin d'obtenir un résultat analytique confirmé. GC/MS ou LC/MS est la méthode de confirmation préférée.

**MISE EN GARDE: Ce dispositif d'essai n'est pas homologué pour la détection de drogue avant sa consommation. Lorsqu'il est utilisé à cette fin, il existe un risque de résultats inexacts.**

### Résumé

Le fentanyl fait partie des analgésiques narcotiques puissants et est un stimulant spécial des récepteurs aux opiacés. Le fentanyl est l'une des variétés répertoriées dans la gestion de la « Convention unique sur les stupéfiants » des Nations Unies de 1961. Parmi les agents opiacés sous contrôle international, le fentanyl est l'un des plus couramment utilisés pour soigner les douleurs modérées à sévères.<sup>1</sup> Après une injection continue de fentanyl, le patient présentera un syndrome d'abstinence prolongée aux opioïdes, tel qu'ataxie et irritabilité, etc.,<sup>2,3</sup> qui présente une dépendance après une prise de fentanyl sur une longue période. Comparés aux toxicomanes aux amphétamines, les toxicomanes qui prennent principalement du fentanyl risquent un taux d'infection par le VIH plus élevé, des comportements d'injection plus dangereux et des surdoses médicamenteuses plus fréquentes à vie.<sup>4</sup>

La cassette de test urinaire Fentanyl est un test de dépistage urinaire rapide qui peut être effectué sans utiliser d'instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des niveaux élevés de fentanyl dans l'urine. La cassette de test urinaire de fentanyl donne un résultat positif lorsque le fentanyl dans l'urine dépasse 1 ng/mL.

### Principe

Le Rapid Response® test de fentanyl à domicile est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué médicamenteux pour les sites de liaison sur l'anticorps. Pendant le test, un échantillon d'urine migre vers le haut par action capillaire. Le fentanyl, s'il est présent dans l'échantillon d'urine en dessous de 1 ng/mL, ne saturera pas les sites de liaison des particules recouvertes d'anticorps dans le dispositif de test. Les particules recouvertes d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugué FYL immobilisé et une ligne colorée visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. La ligne colorée ne se formera pas dans la région de la ligne de test si le niveau de FYL dépasse 1 ng/mL car elle saturera tous les sites de liaison des anticorps anti-FYL.

Un échantillon d'urine positif au médicament ne générera pas de ligne colorée dans la région de la ligne de test, tandis qu'un échantillon d'urine négatif au médicament ou un échantillon contenant une concentration de médicament inférieure au seuil générera une ligne dans la région de la ligne de test. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours au niveau de la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche membranaire s'est produit.

### Réactifs

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-FYL de souris et un conjugué protéine FYL. Un anticorps de chèvre est utilisé dans le système de ligne de contrôle.

### Précautions

- Lisez l'intégralité des instructions d'utilisation avant d'effectuer le test.
- Pour autotest à usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Pour usage externe uniquement.
- N'utilisez pas le test après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- N'utilisez pas le test si son sachet en aluminium est déformé ou endommagé.
- À usage unique. Jeter après la première utilisation.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Un échantillon d'urine contaminé ou contaminé peut donner de faux résultats.
- Tenir hors de portée des enfants.

### Rangement et Stabilité

Conserver tel qu'emballé dans le sachet scellé à 35,6-86°F (2-30°C) jusqu'à la date de péremption. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur. **NE PAS CONGELER.**

### Collecte et Préparation d'échantillons

#### Analyse d'urine

- L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un contenant propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée.

#### Entreposage des échantillons

- Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 25 °C/77 °F jusqu'à 24 heures ou à 2-8 °C/35,6-46,4 °F jusqu'à 48 heures avant l'analyse. Pour l'entreposage à long terme, les échantillons peuvent être congelés et entreposés à -20 °C/-4 °F pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 mois. N'utilisez pas l'échantillon s'il a été congelé et décongelé plus de 3 fois.

### Caractéristiques De Performance

#### Précision

Environ 80 échantillons d'urine cliniques de fentanyl avec des valeurs LC/MS connues et testés par Rapid Response® test de fentanyl à domicile. Chaque test a été réalisé par trois opérateurs. Les résultats étaient les suivants :

Site	Résultat de l'appareil	Concentration par LC/MS (ng/mL)			
		≤ -50% Seuil	-50% Coupure au cut-off	Coupure à +50 % de coupure	≥ +50% Seuil
Site1	Positif	0	3	22	16
	Résultats totaux	100%	80.0%	91.7%	100%
Site2	Positif	0	3	22	16
	Négatif	25	12	2	0
Site2	Résultats totaux	100%	80.0%	91.7%	100%
	Positif	0	2	21	16
Site3	Négatif	25	13	3	0
	Résultats totaux	100%	86.7%	87.5%	100%

### Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les composés détectés positivement dans l'urine par le Rapid Response® test de fentanyl à domicile.

Fentanyl (seuil = 1 ng/mL)	Concentration (ng/mL)
Acétylfentanyl	1
Acrylfentanyl	1
ω-1-Hydroxyfentanyl	20,000
Isobutyrylfentanyl	1
Ocfentanil	2.5
Butyrylfentanyl	2.5
Furanylfentanyl	5
Valérylfentanyl	10
(±) β-hydroxythiofentanyl	2
4-Fluoro-isobutyrylfentanyl	50
Para-fluorobutyrylfentanyl	4
Para-fluorofentanyl	3
(±)-3-cis-méthylfentanyl	50
Carfentanil	2
Sufentanil	7.5
Alfentanil	5,000
Despropionylfentanyl (4-ANPP)	2,500
Trazodone	1,000
Rémifentanil	>100 µg/mL
Norfentanyl	>100 µg/mL
Acétylnorfentanyl	>100 µg/mL
Norcарfentanil	>100 µg/mL

Les composés opioïdes suivants ont été testés à une concentration de 100 µg/mL. Des résultats négatifs ont été obtenus pour tous ces composés. Il n'y a pas de réactivité croisée pour ces composés en utilisant le Rapid Response® test de fentanyl à domicile.

6-acétyl morphine	Naloxone
Amphétamine	Naltrexone
Buprénorphine	Norbuprénorphine
Buprénorphineglucuronide	Norcodéine
Codéine	Norkétamine
Dextrométhorphane	Norpéridine
Dihydrocodéine	Normorphine
EDDP	Noroxycodone
EMDP	Oxycodone
Fluoxétine	Oxymorphone
Héroïne	Pentazocine (Talwin)
Hydrocodone	Pipampérone

Hydromorpnone	Rispéridone
Kétamine	Tapentadol
Lévorphanol	Thioridazine
Mépidine	Tilidine
Méthadone	Tramadol
Morphine	Tramadol-O-Desméthyl
Morphine-3-glucuronide	Tramadol-N- Desméthyl

#### Précision

Cette étude est réalisée par trois membres du personnel POC qui ne connaissent pas le système de numérotation des échantillons qui participent à l'étude, sur 3 sites POC. Trois lots ont été traités au cours de jours ouvrables consécutifs à chaque concentration pour chaque lot par jour. Les résultats sont les suivants :

Concentration	n	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
		+	-	+	-	+	-
0 ng/mL	60	0	60	0	60	0	60
0,25 de/mL	60	0	60	0	60	0	60
0,5 de/mL	60	0	60	0	60	0	60
0,75 de/mL	60	2	58	1	59	0	60
1 de/mL	60	35	25	28	32	26	34
1,25 de/mL	60	60	0	60	0	60	0
1,5 de/mL	60	60	0	60	0	60	0
1,75 de/mL	60	60	0	60	0	60	0
2 ng/mL	60	60	0	60	0	60	0

#### Effet de la densité urinaire

Au total, 12 échantillons d'urine de densités spécifiques (SG) allant de 1 000 à 1 035 ont été collectés. Les valeurs des niveaux de SG ont été déterminées par un réfractomètre. Les médicaments cibles ont été ajoutés à ces échantillons d'urine à des concentrations seuil de +50 % et -50 %. Les résultats démontrent que diverses plages de densité urinaire n'affectent pas les résultats des tests.

#### Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négatif aliquoté a été ajusté à une plage de pH de 4 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi de Fentanyl à 0,5 ng/mL et 1,5 ng/mL. L'urine enrichie et dont le pH a été ajusté a été testée en double avec la cassette de test d'urine au fentanyl. Les résultats ont démontré que les différentes plages de pH n'interfèrent pas avec la performance du test.

#### Ingérence

Des substances potentiellement interférentes trouvées dans l'urine humaine présentant des conditions physiologiques ou pathologiques ont été ajoutées à l'urine sans drogue et à l'urine du médicament cible, le fentanyl, avec des concentrations inférieures de 50 % et supérieures de 50 % aux niveaux seuils. Des échantillons d'urine ont été testés en utilisant trois lots de chaque appareil. Les composés qui n'ont montré aucune interférence à une concentration de 100 µg/mL ou à des concentrations spécifiées sont résumés dans les tableaux suivants.

#### Composés sans interférence

Acétaminophène	Acétone (1000mg/dL)
Acétophénétidine	L'acide acétylsalicylique
Albumine	(100 mg/dL)
Albutérol	Aminopyrine
Amitriptyline	Amobarbital
Amoxicilline	Ampicilline
Apomorphine	Acide ascorbique
Aspartame	Atropine
Acide benzilique	Acide benzoïque
Benzoylécgonine	Bilirubine
Acide borique (1%)	Bupropion
Caféine	Carbamazépine
Chloral hydraté	Chloramphénicol
Chlorothiazide	Chlorpromazine
Cholestérol	Clomipramine
Clonidine	Cortisone

Cotinine	Chlorure de potassium (1mg/mL)
Créatinine	Cyclobenzaprine
Désoxycorticostérone	Désipramine
Dextrométhorphane	Diclofénac
Diflunisal	Digoxine
Diphénhydramine	DL-Tryptophane
DL-Tyrosine	Doxépine
Ester méthylique d'ecgonine	Éphédrine
Érythromycine	Éthanol (1%)
Fénoprophène	Fluphénazine
Furosémide	Galactose (10 mg/dL)
Gamma Globuline (500 mg/dL)	Acide gentsisque
Glucose (3000mg/dL)	Hémoglobine
Hydralazine	Hydrochlorothiazide
Hydrocortisone	Hydroxytyramine
Ibuprofène	Imipramine
Isoprotérénol	Isoxsuprine (10 µg/mL)
Chlorure de sodium (1.6mg/mL)	Kétamine
Kétoprophène	Labétalol
Lidocaïne	Lopéramide
Maprotiline	Mépidine
(50 µg/mL)	Méprobamate
Méthapyrilène	Méthaquealone
Méthoxyphénamine	Métronidazole (300ug/ml)
N-acétylprocainamide	NaCl (4000mg/dL)
Acide nalidixique	Naloxone
Naltrexone	Naproxène
Niacinamide	Nicotine
Nifédipine	Noréthindrone
Nortriptyline	Noscapine
Acide O-hydroxyhippurique	Octopamine
Oxalique acide (100mg/dL)	Oxazépam
Acide oxolinique	Oxymétazoline
Papavérine	Pénicilline G
Perphénazine	Phencyclidine
Phénelzine	Phénobarbital
Prednisone	Propoxyphène
(50 µg/mL)	Propranolol
Pseudoéphédrine	Quinine
Ranitidine	Riboflavine (10 mg/dL)
Acide salicylique	Sécarbital
Sérotonine (5-hydroxytyramine)	Sulfaméthazine
Sulindac	Tétrahydrocortisone 3-(β-Dglucuronide)
Tétrahydrocortisone 3-acétate	Tétrahydrozoline
Thiamine	Thioridazine
Triamterène	Trifluopérazine
Triméthoprime	Tyramine
Urée (2000mg/dL)	Acide urique
Acide valproïque	(250 µg/m)
Venlafaxine	Vérapamil
Zomépirac	β-Estradiol

#### Questions et Réponses

##### 1. Comment puis-je savoir si le test a bien fonctionné ?

Lorsque la ligne de contrôle (C) apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne bien.

##### 2. Dans combien de temps puis-je lire mes résultats ?

Vous pouvez lire vos résultats après 5 minutes tant qu'une ligne rouge ou rose apparaît à côté de la région de contrôle (C). Ne lisez pas les résultats après 10 minutes.

##### 3. Quel est le meilleur moment pour exécuter le test ?

Vous pouvez exécuter le test à tout moment de la journée.

##### 4. Comment lire le test si la couleur et l'intensité des lignes sont

#### différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Le test doit être considéré comme négatif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne test (T).

##### 5. Qu'est-ce qu'un test faussement positif ?

Un résultat de test faussement positif signifie que le médicament n'est pas présent mais qu'il est détecté par l'appareil. Les causes les plus courantes d'un test faussement positif sont les réactifs croisés.

##### 6. Qu'est-ce qu'un test faussement négatif ?

Un test faussement négatif signifie que le médicament est présent mais n'est pas détecté par l'appareil. Si l'échantillon est dilué ou contaminé, cela peut entraîner un résultat faussement négatif.

#### Limites

- Le test doit être utilisé uniquement avec de l'urine humaine.
- Le Test ne fournit qu'un résultat préliminaire.
- Les substances, telles que l'eau de Javel et/ou l'alun, présentes dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats incorrects. Si une falsification est suspectée, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
- Le test ne fait pas de distinction entre les drogues abusives et certains médicaments.
- Un résultat de test positif peut être obtenu à partir de certains aliments ou compléments alimentaires.

#### Bibliographie

- Organe international de contrôle des stupéfiants. Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2009[R]. New York: ONU, 2010
- Lane JC, Tension MB, Lawless ST, et al. Troubles du mouvement après retrait de la perfusion de fentanyl. J Pediatr, 1991, 119 (4) : 649-651
- Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW et al. Retrait des opioïdes chez les nouveau-nés gravement malades. Ann Pharmacotherm, 2003, 37 (4): 473-477
- Observatoire européen des drogues et des toxicomanies. Rapport annuel 2009[R].Lisbonne: EMCDDA, 2010

#### Index Des Symboles

	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique		Contient suffisamment pour <math>< >>></math> tests		Prudence
	Limite de température		Utiliser par date		Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Code du lot		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Catalogue nombre		



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