

Rapid
Response

Medetomidine Test Strip

(Liquid / Powder)

REF MED-18S2-100, MED-18S2-10

Product Insert

**WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR
DIAGNOSIS**

For Forensic and IVD Use

Intended Use

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

Parameter	Calibrator	Cut-off(ng/mL)
MED (Medetomidine)	Medetomidine	1000

Materials

Materials Provided

- Individually packed test strips and microscopes
- Results interpretation card
- Product insert

Materials Required but not Provided

- Timer

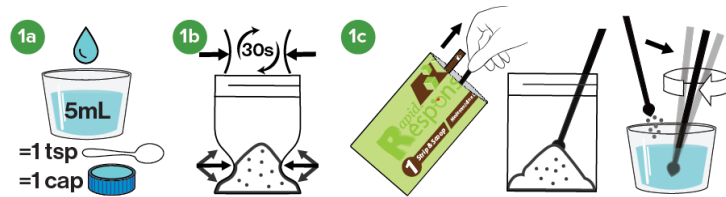
Precautions

- The test device is NOT intended to determine the purity, composition, or if the substance being examined is safe to use.**
- A positive or negative test result is NOT an indication that the substance being examined is safe to use.** Many factors come into play when examining the samples, including but not limited to mixture of multiple substances, solubility, and pH of the sample.
- BTNX Inc. does not encourage the use, supply, or production of illegal drugs or controlled substances in any way. The device is intended for harm reduction purposes.** Follow the advice of your local harm reduction or public health agency.
- There are no direct therapeutic or diagnostic claims being made for this product. These tests are not involved in diagnosing, treating, mitigating, or preventing a disease, disorder, or symptom in human beings, nor do they restore, modify or correct a body structure, function of the human body.
- Do not use after expiration date indicated on the package. Do not use the test if its foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore, recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- Read the entire procedure carefully prior to performing any tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the samples and kits are handled. It is recommended to wear protective clothing such as disposable gloves and eye protection when handling harmful substances.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The used testing materials should be discarded in accordance with local, state and/or federal regulations.
- The Rapid Response™ Medetomidine Test Strip (Liquid / Powder) has been tested for extreme shipping conditions and its performance has not been impacted.**
- The kit should be stored at 36-86°F (2-30°C) until the expiry date printed on the sealed pouch.

Test Procedure

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

Step 1 Option 1: Preparing Powder or Pill Samples



- Add 5mL of water** (1 teaspoon or about 1 bottle cap) of clean water to a clean container like a cooker, bottle cap, plastic bag or similar.
- Mix the drugs thoroughly before testing.** If testing a pill crush it completely. Powders or crushed pills should be mixed thoroughly in a plastic bag by pinching and shaking the bag for at least 30 seconds.
- Mix the drugs with water.** Open the pouch and remove the microscop. Using the microscop, collect one scoop (5-10mg) of the powdered drug and add it to the water. Stir with the microscop until the drug is completely dissolved in the water.

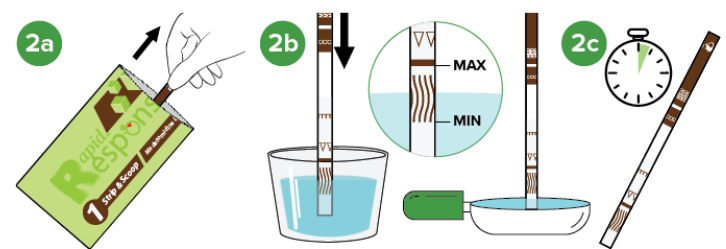
Step 1 Option 2: Preparing Liquid Drug Residue Samples:



- After the drug shot is prepared and taken into the syringe, the leftover residue can be tested for the presence of Medetomidine. Add 1mL of clean water to the container or cooker having the residue.

NOTE: Refer to the advice of your local public health or harm reduction authority for how much water and drug sample you should use. **Visit our website for details on testing other sample types** www.btnx.com/harmreduction

Step 2: Testing



- Remove the test strip from the pouch. It's best to use the strip immediately after opening. Do not use the strip if the pouch has been opened for more than one hour. Do not throw away the pouch until you have read the results.
- Hold the test strip by the brown end where "MED" is printed. Avoid touching the strip's white membrane. Dip the strip into the solution, submerging it up to the wavy lines but not past the solid line. Hold it there for 10-15 seconds.
- Remove the strip from the solution and place it on a non-absorbent flat surface. Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.

- A negative result can be interpreted as soon as both the test (T), and control (C) lines appear. A 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. Compare the results to the "Results Interpretation" section below or to the back of the pouch.

Results Interpretation

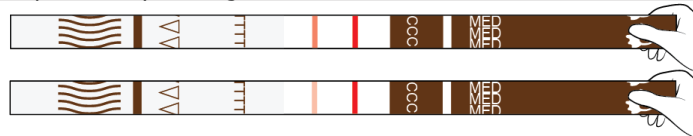
Positive - Medetomidine Detected

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



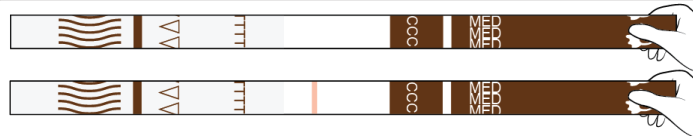
Negative – Medetomidine Could Not be Detected

Two colored lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T). Even faint lines are considered negative. All negative results are presumptive. Confirmation should be performed using GC-MS or LC-MS analysis. There is still a risk of overdose, even if medetomidine is not present in your drugs.



Invalid

Control line fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



NOTE:

- The intensity of color in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the sample. Therefore, any shade of color in the test region should be considered negative. Note that this is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the sample.
- Insufficient sample volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

Quality Control

Internal Procedural Controls

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient sample volume and correct procedural technique.

Limitations of the Test

- There is a possibility that technical or procedural errors as well as other substances and factors may interfere with the Rapid Response™ Medetomidine Test Strip (Liquid / Powder) and cause false results.**
- A positive result indicates the presence of medetomidine only and does not indicate quantity.**
- A negative result does not at any time rule out the presence of medetomidine, as it may be present below the minimum**

detection level of the test.

- The Rapid Response™ Medetomidine Test Strip (Liquid / Powder) test is for forensic and IVD use and should be only used for the qualitative detection of medetomidine.
- 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 medetomidine and other illicit substances
- The test does not distinguish between different medetomidine analogues and certain medications. Other compounds found in illicit drugs may display cross reactivity with the test device. Cross reactivity with other emerging medetomidine analogs is yet to be determined.

Performance Characteristics

Sensitivity

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

Drug Conc. (Cut-off Range)	n	MED	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	26	4
Cut-off	30	15	15
+25% Cut-off	30	3	27
+50% Cut-off	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30

Specificity

The following compounds were spiked into water, respectively, to examine the ability of the Rapid Response™ Medetomidine Test Strip for detecting medetomidine and medetomidine-related analogues. The concentration listed in the table represents the substance concentration at which the test strip will begin to show a mix of positive and negative results.

Medetomidine 1000 related compounds		
Compound	Concentration (ng/mL)	
Medetomidine	1000 (100%)	

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

The following compounds were spiked into water, respectively, to examine possible cross-reactivity. No false positive was observed at the concentrations listed in the table. No significant cross-reactivities have been observed when following the testing and dilution procedure described in the IFU.

Medetomidine Interfering Substances			
Acetaminophen	5 mg/mL	Levamisole*	1 mg/mL
Caffeine	5 mg/mL	Lidocaine	5 mg/mL
Cocaine	5 mg/mL	Methadone	5 mg/mL
Codeine	5 mg/mL	Methamphetamine	5 mg/mL
Dimethylsulphone	5 mg/mL	Oxycodone	5 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Quinine	5 mg/mL
Heroin	5 mg/mL	Tramadol	5 mg/mL
Ketamine	5 mg/mL	Xylazine**	2 mg/mL

*The test cross reacts with Levamisole above 2 mg/mL.

**The test cross reacts with Xylazine above 5 mg/mL.

Glossary of Symbols

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

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





Rapid Response

Tira reactiva de medetomidina (Líquido / Polvo)

REF MED-18S2-100, MED-18S2-10

Prospecto

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

Para uso forense y DIV

Uso previsto

La tira reactiva de medetomidina (líquido/polvo) Rapid Response™ es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva del medetomidina en sustancias sospechosas en la concentración de corte mencionada a continuación:

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/mL)
MED (Medetomidina)	Medetomidina	1000

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 medetomidina (líquido/polvo) Rapid Response™ ha sido probado para condiciones de transporte**

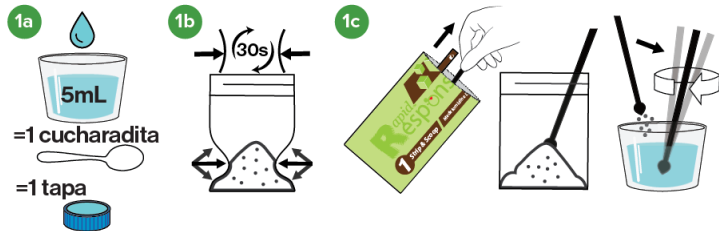
extremas y su desempeño no se ha visto afectado.

- 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.

Procedimiento de la prueba

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:



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

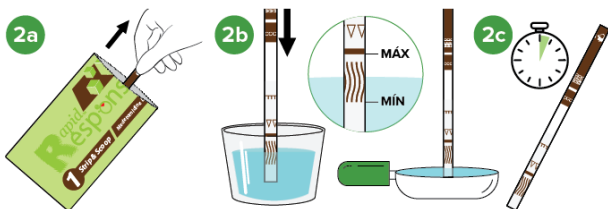
Paso 1 Opción 2: Para muestras de residuos líquidos de la sustancia:



- 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 medetomidina. 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



- 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.
- Realización de la prueba. Sujete la tira reactiva de forma vertical y por el extremo marrón, donde está impreso "MED". 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.

- 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.
- 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 (C) y otra línea en la región de prueba (T). Incluso las líneas apenas visibles se consideran negativas.

Interpretación del resultado

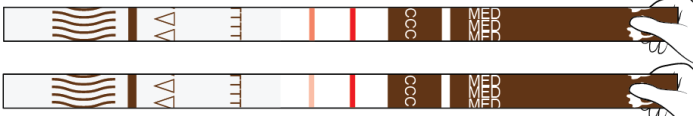
Positivo: Se detecto medetomidina

Solo aparece una línea de color en la región de control (C). Ninguna línea de color aparente aparece en la región de prueba (T).



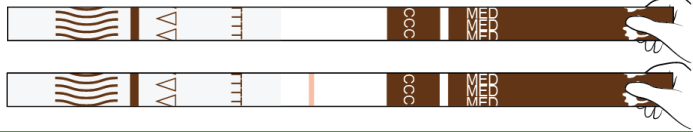
Negativo: No se pudo detectar medetomidina

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.



Inválido:

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, además de otras sustancias y factores, puedan interferir con la Tira de prueba de medetomidina (líquido polvo) Rapid Response™ y causar resultados falsos.**
- Un resultado positivo indica la presencia de medetomidina únicamente 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 medetomidina Rapid Response™ (líquido/polvo) está destinada a uso forense y DIV y debe utilizarse únicamente para la detección cualitativa de medetomidina.
- 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 el fármaco está presente pero por debajo del nivel de corte de la prueba
- Es posible que este test no distinga entre la medetomidina y otras sustancias ilícitas
- La prueba no distingue entre diferentes análogos de la medetomidina 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 emergentes de la medetomidina aún no se ha determinado.

Características de rendimiento

Sensibilidad

La sensibilidad de la tira de prueba de medetomidina 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	MED	
		-	+
0% de corte	30	30	0
-50% de corte	30	30	0
-25 % de corte	30	26	4
Corte	30	15	15
+25% de corte	30	3	27
+50% de corte	30	0	30
+300% de corte	30	0	30

Especificidad

Los siguientes compuestos se introdujeron en agua, respectivamente, para examinar la capacidad de la tira reactiva de medetomidina Rapid Response™ para detectar el medetomidina 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 la medetomidina 1000		
Compuesta	Concentración (ng/mL)	
medetomidina	1000 (100%)	

El dispositivo de prueba está diseñado para detectar la presencia de medetomidina 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 medetomidina 1000			
Acetaminofén	5 mg/mL	Levamisol*	1 mg/mL
Cafeína	5 mg/mL	Lidocaína	5 mg/mL
Cocaína	5 mg/mL	Metadona	5 mg/mL
Codeína	5 mg/mL	Metanfetamina	5 mg/mL
Dimetilsulfona	5 mg/mL	Oxicodona	5 mg/mL
Difenhidramina		Quinina	5 mg/mL
Heroína	5 mg/mL	Tramadol	5 mg/mL
Ketamina	5 mg/mL	Xilacina**	2 mg/mL

*Le croisement d'essai réagit avec le lévamisole au-dessus de 2 mg/mL.

**Le test croisé réagit avec la xylazine au-dessus de 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



BTN Inc.

722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada

BTN

INC.

Soporte técnico: 1-888-339-9964



Bandelettes réactives au médétomidine (liquide/poudre)

REF MED-18S2-100, MED-18S2-10 Encart du produit

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

Pour usage médico-légal et IDIV

Utilisation prévue

Les bandelettes réactives au médétomidine Rapid Response™ (poudre / liquide) est un test immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive du médétomidine dans les substances suspectes à la concentration seuil indiquée ci-dessous :

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
MED (Médétomidine)	Médétomidine	1000

Matériel

Matériel fourni

- Bandelettes de détection et petite cuillères emballées individuellement
- Carte d'interprétation des résultats
- Notice du produit

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

Précautions

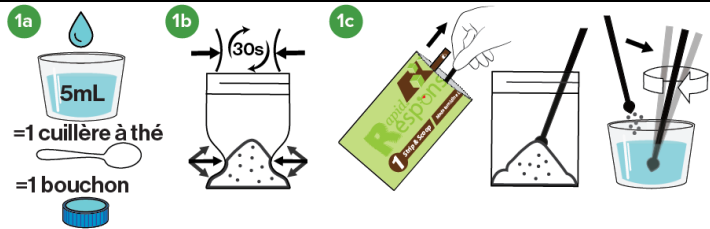
- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.**
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger.** De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment le mélange de plusieurs substances, la solubilité et le pH de l'échantillon.
- BTNX Inc. n'encourage aucunement l'utilisation, la fourniture ou la production de drogues illicites ou de substances contrôlées. Le dispositif est conçu pour réduire les méfaits.** Suivez les conseils de votre organisme local de réduction des méfaits ou de santé publique.
- Aucune allégation thérapeutique ou diagnostique directe n'est faite pour ce produit. Ces tests ne servent pas à diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un symptôme chez l'Homme, ni à restaurer, modifier ou corriger une structure corporelle ou une fonction du corps humain.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si sa pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Cette trousse contient des produits d'origine animale. Une connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les mesures de sécurité habituelles (ne pas ingérer ni inhaler).
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant d'effectuer des tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les troussees sont manipulés. Il est recommandé de porter des vêtements de protection comme des gants jetables et une protection oculaire lors de la manipulation de substances nocives.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales, provinciales et/ou fédérales.
- Les bandelettes réactives au médétomidine Rapid Response™ (poudre / liquide) a été testé dans des conditions de transport extrêmes et sa performance n'a pas été affectée**

- La trousse doit être conservée entre 36 et 86 °F (entre 2 et 30 °C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.

Procédure de test

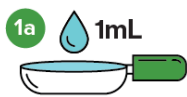
Porter les tests, les échantillons, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante, soit entre 59 et 86 °F (entre 15 et 30 °C) avant utilisation.

Étape 1 Option 1 : Tester les pilules ou les poudres



- A.** Ajoutez 5mL d'eau (1 cuillère à thé ou environ 1 bouchon de bouteille) d'eau propre dans un récipient propre tel qu'un bol, un bouchon de bouteille, un sac en plastique ou tout contenant similaire.
- B. Mélangez soigneusement les drogues avant de les tester.** Si vous testez une pilule, écrasez-la complètement. Les poudres ou les pilules écrasées doivent être soigneusement mélangées dans un sac en plastique en pinçant et en secouant le sac pendant au moins 30 secondes.
- C. Mélangez les drogues avec de l'eau.** Ouvrez l'emballage et retirez la petite cuillère. À l'aide de la petite cuillère, prélevez une cuillerée (5-10 mg) de la drogue que vous avez préalablement mise en poudre et ajoutez-la à l'eau. Remuez avec la petite cuillère jusqu'à ce que la drogue soit complètement dissoute dans l'eau.

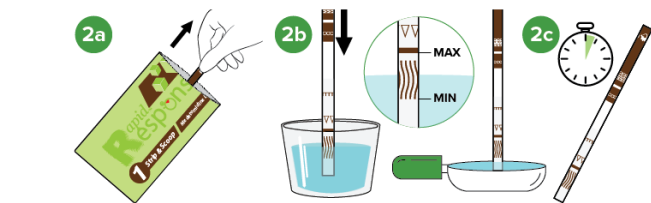
Étape 1 Option 2 : Pour les échantillons de résidus de drogues liquides:



- A.** Une fois la dose de drogue préparée et introduite dans la seringue, les résidus restants peuvent être testés pour détecter la présence de médétomidine. Ajoutez 1mL d'eau propre dans le récipient ou le bol contenant les résidus.

REMARQUE : Référez-vous aux directives de votre autorité locale en matière de santé publique ou de réduction des risques pour connaître la quantité d'eau et d'échantillon de drogue que vous devez utiliser. **Visitez notre site Web pour plus de détails sur les tests avec d'autres types d'échantillons** www.btnx.com/harmreduction.

Étape 2: Effectuer le test



- A.** Retirez la bandelette réactive de l'emballage. Il est préférable d'utiliser la bandelette immédiatement après l'ouverture de l'emballage. N'utilisez pas la bandelette si l'emballage a été ouvert il y a plus d'une heure. Ne jetez pas l'emballage avant d'avoir lu le résultat.
- B.** Tenez la bandelette de test à la verticale par l'extrémité brun où les lettres « MED » peuvent être lues. Évitez de toucher la membrane blanche de la bandelette. Plongez la bandelette dans la solution en la submergeant jusqu'aux lignes ondulées, sans dépasser la ligne continue. Tenez-la ainsi pendant 10 à 15 secondes.
- C.** Retirez la bandelette de la solution et placez-la sur une surface plane non absorbante. Démarrez le minuteur et attendez que la (les) ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt).

- D.** Un résultat négatif peut être interprété dès que les lignes de test (T) et de contrôle (C) apparaissent. Un résultat positif peut être interprété après que la ligne témoin soit apparue et après que l'arrière-plan soit devenu blanc, généralement après 60 secondes. Ne lisez pas les résultats après 10 minutes. Comparez les résultats à la section « Interprétation des résultats » ci-dessous ou à ceux présents au dos de l'emballage.

Interprétation des résultats

Positif : médétomidine détectée

Une seule bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).



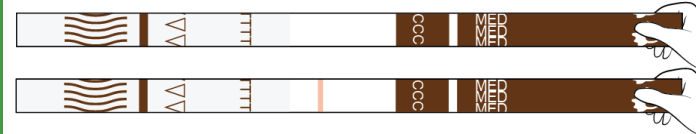
Négatif : le médétomidine n'a pas pu être détectée

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 les bandelettes réactives au médétomidine Rapid Response™ (poudre ou liquide) et provoquent de faux résultats.**
- Un résultat positif indique uniquement la présence de médétomidine et n'indique pas sa quantité.**
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement qu'il n'y a pas de trace du médicament dans l'échantillon. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque le médicament est présent, mais que sa concentration est en dessous du seuil de détection minimal.**
- Les bandelettes réactives à la médétomidine Rapid Response™ (poudre ou liquide) sont destinées à un usage médico-légal et au IDIV et ne doivent

être utilisées que pour la détection qualitative de la médétomidine.

- Ce test fournit uniquement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse associée à la spectrométrie de masse (GC/MS) a été établie comme la méthode de confirmation préférée par le l'Institut national sur l'abus des drogues (NIDA). Tout résultat de test doit faire l'objet d'un examen clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats positifs préliminaires sont indiqués.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement qu'il n'y a pas de trace du médicament dans l'échantillon. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque le médicament est présent, mais que sa concentration est en dessous du seuil de détection minimal.
- Ce test peut ne pas permettre de distinguer le médétomidine de certaines autres substances illicites.
- Ce test ne fait pas la différence entre les différents analogues du médétomidine et certains médicaments. D'autres composés, qui se trouvent dans des drogues illicites, peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif du test.

Caractéristiques de performance

Sensibilité :

La sensibilité de les bandelettes de détection du médétomidine Rapid Response™ (liquide/poudre) a été déterminée par l'analyse de témoins qui ont été confirmés par GC/MS à la concentration négative, - 75 %, - 50 % du seuil, - 25 % du seuil, au seuil, + 25 % du seuil, + 50 % du seuil et 3 fois le seuil. Les résultats obtenus sont résumés ci-dessous :

Concentration de la drogue (Seuil limite)	n	MED	
		-	+
0% du seuil	30	30	0
-50% du seuil	30	30	0
-25% du seuil	30	26	4
du seuil	30	15	15
+25% du seuil	30	3	27
+50% du seuil	30	0	30
+300% du seuil	30	0	30

Spécificité

Les composés suivants ont été introduits dans l'eau, de manière successive, pour examiner la capacité des bandelettes de détection du médétomidine Rapid Response™ de détecter le médétomidine et ses analogues. La concentration indiquée dans le tableau représente la concentration de substance à laquelle la bandelette réactive commencera à afficher un mélange de résultats positifs et négatifs.

Composés apparentés à la médétomidine 1000	
Composé	Concentration (ng/mL)
Médétomidine	1000 (100%)

Le dispositif est conçu pour détecter la présence de médétomidine dans des solides ou des liquides suspects. D'autres composés chimiques présents dans les drogues illicites peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif. Les composés chimiques suivants ont été introduits dans l'eau, de manière successive, pour examiner la possibilité d'une réactivité croisée. Aucun faux positif n'a été observé aux concentrations indiquées dans le tableau. Aucune réactivité croisée significative n'a été observée lorsque les procédures pour effectuer le test et la dilution décrites dans le mode d'emploi ont été suivies.

Substances interfèrent avec la Médétomidine 1000			
Acétaminofén	5 mg/mL	Lévamisole*	1 mg/mL
Caféine	5 mg/mL	Lidocaïne	5 mg/mL
Cocaïne	5 mg/mL	Méthadone	5 mg/mL
Codéine	5 mg/mL	Méthamphétamine	5 mg/mL
Diméthylsulfone	5 mg/mL	Oxycodone	5 mg/mL
Diphényldramine	5 mg/mL	Quinine	5 mg/mL
Héroïne	5 mg/mL	Tramadol	5 mg/mL
Kétamine	5 mg/mL	Xylazine**	2 mg/mL

*El cruce de prueba reacciona con Levamisol por encima de 2 mg/mL.
**El cruce de prueba reacciona con xilacina por encima de 5 mg/mL.

Glossaire des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Test par trousse		N° de catalogue
	À conserver entre 36 et 86 F(entre 2 et 30°C)		Utilisé par		Ne Pas Réutiliser
	Numéro de lot				

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

