



# Rapid Response

## Tira de prueba de nitazene

(líquido/polvo)

REFINTZ-18S9-100

Prospecto

Solo para uso forense

No es un DIV

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

### Uso previsto

La tira de prueba de nitazene (líquido/polvo) Rapid Response™ es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa presuntiva de nitazene en sustancias sospechosas en la concentración de corte indicada a continuación:

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/ml)
NTZ (nitazene)	Nitazene	500

### Materiales

#### Materiales proporcionados

- Tiras de pruebas en empaque individual
- Tarjeta de interpretación de resultados
- Prospecto

#### Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro

### Precauciones

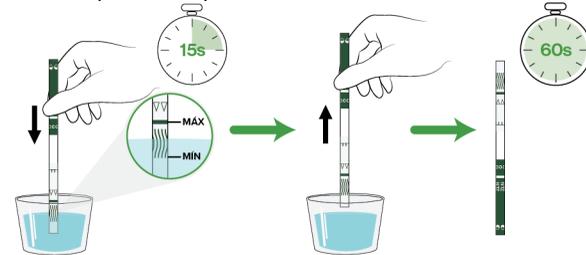
- El dispositivo de prueba NO está diseñado para determinar la pureza, la composición ni si la sustancia analizada es segura para su uso.**
- Un resultado de la prueba positivo o negativo NO es una indicación de que la sustancia analizada sea segura para su uso.** Al examinar las muestras hay muchos 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.
- Tira de prueba de nitazene (líquido/polvo) 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).**

### Procedimiento de la prueba

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

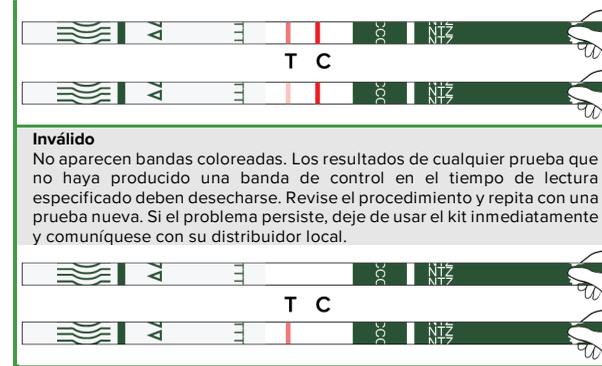


- Diluya la droga a analizar en agua. El Centro de Investigación y Educación en Ciencias Forenses (Center for Forensic Science Research and Education, CFSRE) recomienda agregar una cucharada (de 5 a 10 mg) de la muestra de la droga a 5 ml de agua. Consulte las recomendaciones de su autoridad local de salud o de reducción de daños sobre cuánta agua y muestra de droga debería usar.
- Retire la tira de prueba de su bolsa sellada y úsela lo antes posible. Para obtener los mejores resultados, la prueba debe realizarse antes de que transcurra una hora.
- Sostenga la tira por el extremo, donde está impreso el nombre del producto (NTZ). Para evitar contaminación, no toque la membrana de la tira (la sección blanca de la tira).
- Con la tira en posición vertical, sumerja la tira de prueba en el líquido durante al menos 10 a 15 segundos. 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. Encienda el cronómetro y espere a que aparezcan las bandas coloreadas.
- 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 del resultado

**Positivo: se detectó nitazene**  
Aparece una sola banda coloreada en la región de control (C). No aparecen bandas coloreadas aparentes en la región de prueba (T).

**Negativo: no se pudo detectar nitazene**  
Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y la otra banda aparece en la región de prueba (T).



#### 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 nitazene (líquido/polvo) Rapid Response™ (líquido/polvo) y causar resultados falsos.**
- Un resultado positivo indica la presencia de nitazene 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 de prueba de nitazene Rapid Response™ (líquido/polvo) es para uso forense y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de nitazene.
- 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.
- Es posible que este test no distinga entre la xilazina y otras sustancias ilícitas.

### Características de rendimiento

#### A. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Tira de prueba de nitazene (líquido/polvo) Rapid Response™ se verificó contra pruebas ciegas realizadas en cuatro lugares

diferentes. Las muestras con concentraciones de nitazene en el 50 % del corte se determinaron como negativas, mientras que las muestras con concentraciones de nitazene en el 200 % del corte se determinaron como positivas.

#### B. Precisión

La precisión de la prueba se determinó mediante pruebas ciegas con soluciones de control. Los controles con concentraciones de nitazene en el 50 % del corte dieron resultados negativos, y los controles con concentraciones de nitazene en el 200 % del corte dieron resultados positivos.

#### C. Especificidad

Las siguientes tablas enumeran las concentraciones de los compuestos (ng/ml) por encima de los cuales la Prueba de nitazene (líquido/polvo) Rapid Response™ identificó resultados positivos a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con nitazene	Concentración (ng/ml)
Isotonitazene	500
Protonitazene	3000
N-Pyrrolidino Etonitazene	500

#### D. Compuestos sin reacción cruzada

Se determinó que los siguientes compuestos no presentan reacción cruzada cuando se analizan en concentraciones de 100 µg/ml.

(-)-Efedrina	Clorfeniramina	Metanfetamina
(+)-Naproxeno	Creatina	Metodesnitazene
4-dimetilaminoantipirina	Dextrometorfano	Ácido oxálico
Acetaminofén	Tartrato de dextrorfano	Penicilina G
Acetona	Dopamina	Feniramina
Álbúmina	Eritromicina	Fenotiazina
Amitriptilina	Etanol	Procaína
Ampicilina	Etodesnitazene	Protonix
Aspartamo	Furosemida	Pseudoefedrina
Aspirina	Glucosa	Quinidina
Benzocaína	Éter glicélico de guayacol	Ranitidina
Bilirrubina	Hemoglobina	Sertralina
b-Feniletíl-amina	Imipramina	Tiramina
Cafeína	(+/-)-Isoproterenol	Trimeprazina
Cocaína	Metadona	Venlafaxina
Cloroquina	Vitamina C (ácido ascórbico)	Ibuprofeno

### Glosario de símbolos

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

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

Technical support: 1-888-339-9964

