



Rapid Response

Bandelette de détection de la nitazène (liquide/poudre)

REF NTZ-18S9-100

Encart du produit

À usage médico-légal uniquement
Il ne s'agit pas d'un IDIV

AVERTISSEMENT : CE TEST NE PERMET PAS D'ÉVALUER LA SÉCURITÉ OU LA PURETÉ DE LA

Utilisation prévue

La Rapid Response™ bandelette de détection de la nitazène (liquide/poudre) est un test immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive de la nitazène dans les substances suspectes à la concentration seuil indiquée ci-dessous :

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
NTZ (Nitazène)	Nitazène	500

Matériel

Matériel fourni

- Bandelettes de détection
- Notice du produit
- emballées individuellement
- 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.
- 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

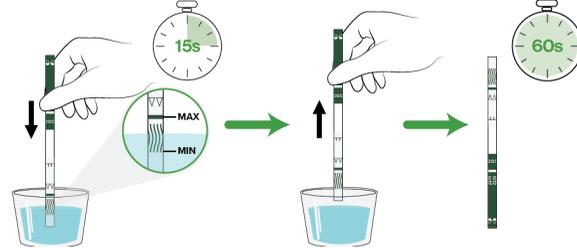
la manipulation de substances nocives.

- 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 Rapid Response™ bandelette de détection de la nitazène (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.

- Diluez la drogue à tester dans de l'eau. Le Centre de recherche et



d'éducation en sciences médico-légales (CFSRE) recommande d'ajouter une mesure (5 à 10 mg) de l'échantillon de drogue à 5 ml d'eau. Pour connaître la quantité d'eau et d'échantillon de drogue à utiliser, suivez les conseils de votre autorité locale en matière de santé ou de réduction des risques.

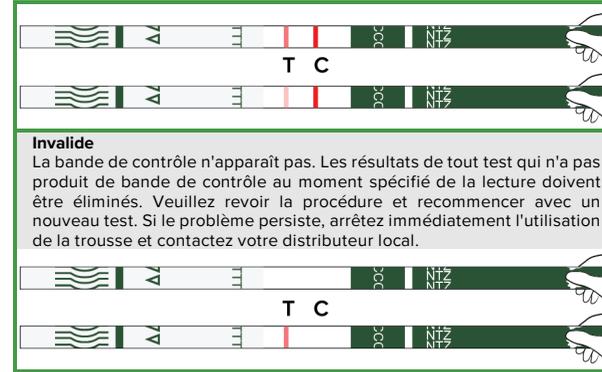
- Retirez la bandelette de test de son sachet scellé et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
- Tenez la bandelette par l'extrémité, où le nom du produit (NTZ) est imprimé. Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la membrane de la bandelette (la partie blanche de la bandelette).
- En tenant la bandelette verticalement, plongez-la dans le liquide pendant au moins 10 à 15 secondes. Immergez la bandelette à l'endroit où se trouvent les lignes ondulées, mais pas au-dessus de la ligne pleine (maximum) de la bandelette.
- Retirez la bandelette de l'échantillon et placez-la sur une surface plane non absorbante. Lancez le minuteur et attendez l'apparition de la (des) bande(s) colorée(s).
- Un résultat négatif peut être interprété dès que deux lignes, celle du test (T) et celle de contrôle (C), apparaissent. Un résultat positif peut être interprété une fois que la ligne de contrôle est apparue et que le fond est passé au blanc, ce qui prend généralement 60 secondes. Ne pas interpréter le résultat après plus de 10 minutes.

Interprétation des résultats

Positif : Nitazène 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 nitazène n'a pas pu être détecté
Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).



Invalide

La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit de bande de contrôle au moment spécifié de la lecture doivent être éliminés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement l'utilisation de la trousse et contactez votre distributeur local.

REMARQUE :

- La couleur de la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme un résultat négatif. Notez qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif et qu'il ne permet pas de déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
- Un volume d'échantillons insuffisant, une procédure de fonctionnement incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.

Contrôle qualité

Contrôles internes de la procédure

Les contrôles internes de la procédure sont inclus dans le test. La présence d'une bande colorée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne positif de la procédure, confirmant que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

Limites du test

- Il se peut que des erreurs techniques ou de procédure ainsi que d'autres substances et facteurs interfèrent avec la Rapid Response™ bandelette de détection de la nitazène (liquide/poudre) et provoquent de faux résultats.**
- Un résultat positif indique uniquement la présence de nitazène 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.**
- La Rapid Response™ bandelette de détection de la nitazène (liquide/poudre) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative de la nitazène.
- 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.
- Ce test peut ne pas permettre de distinguer le nitazène de certaines autres substances illicites.

Caractéristiques de performance

A. Reproductibilité

La reproductibilité de la Rapid Response™ bandelette de détection de la nitazène (liquide/poudre) a été vérifiée par des tests à l'aveugle réalisés dans

quatre endroits différents. Les échantillons dont la concentration en nitazène se situait à 50 % du seuil ont tous été considérés comme négatifs, tandis que les échantillons dont la concentration en nitazène se situait à 200 % du seuil ont tous été considérés comme positifs.

B. Précision

La précision du test a été déterminée par des tests à l'aveugle avec des solutions de contrôle. Les contrôles avec des concentrations de nitazène à 50 % du seuil ont donné des résultats négatifs, et les contrôles avec des concentrations de nitazène à 200 % du seuil ont donné des résultats positifs.

C. Spécificité

Les tableaux suivants répertorient les concentrations de composés (ng/mL) au-dessus desquelles la Rapid Response™ bandelette de détection de la nitazène (liquide/poudre) a permis d'identifier des résultats positifs au bout de 5 minutes.

Composés apparentés à la nitazène	Concentration (ng/mL)
Isotonitazène	500
Protonitazène	3000
N-Pyrrolidino Etonitazène	500

D. Composés ne présentant pas de réaction croisée

Les composés suivants ne présentent pas de réaction croisée lorsqu'ils sont testés à des concentrations de 100 µg/mL.

(-)-Éphédrine	Chlorphéniramine	Méthamphétamine
(+)-Naproxène	Créatine	Metodesnitazène
4-	Dextrométhorphan	Acide oxalique
Méthylaminoantipyrine		
Acétaminophène	Tartrate de dextrométhorphan	Pénicilline-G
Acétone	Dopamine	Phéniramine
Albumine	Érythromycine	Phénothiazine
Amitriptyline	Éthanol	Procaïne
Ampicilline	Etodesnitazène	Protonix
Aspartame	Furosémide	Pseudoéphédrine
Aspirine	Glucose	Quinidine
Benzocaïne	Éther glycérique de gaïacol	Ranitidine
Bilirubine	Hémoglobine	Sertraline
b-Phényléthylamine	Imipramine	Tyramine
Caféine	(+/-)-Isoprotérénol	Trimeprazine
Cocaïne	Méthadone	Venlafaxine
Chloroquine	Vitamine C (acide ascorbique)	Ibuprofène

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				

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

Support Technique : 1-888-339-9964

