BTNX INC.

Scan for more resources
www.btnx.com/orphine

Rapid Response™

Orphine Test Strip

(Liquid / Powder)

REF ORP-18S26-100, ORP-18S26-10 Product Insert

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR PURITY

For Forensic Use Only

Not an IVD

Intended Use

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

Parameter	Calibrator	Cut-off(ng/mL)
ORP (Orphine)	Orphine	2000

Materials

Materials Provided

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

Materials Required but not Provided

- Timer

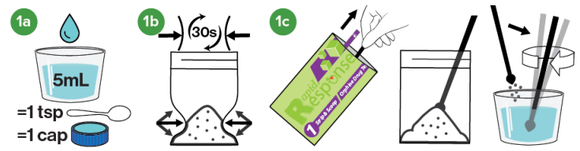
Precautions

- **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™ Orphine 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



a. **Add 5 mL of clean water** (1 teaspoon or about 1 bottle cap) to a clean container like a cooker, bottle cap, plastic bag or similar.

b. **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.

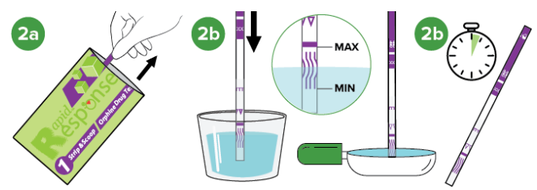
c. **Mix the drugs with water**. Open the pouch and remove the microscoop. Using the microscoop, collect one scoop (5-10 mg) of the powdered drug and add it to the water. Stir with the microscoop until the drug is completely dissolved in the water.

Step 1 Option 2: Preparing Liquid Drug Residue Samples:

a. After the drug shot is prepared and taken into the syringe, the leftover residue can be tested for the presence of Orphine. Add 1 mL 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



a. 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.

b. Hold the test strip by the purple end where "ORP" 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.

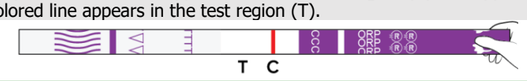
c. Remove the strip from the solution and place it on a non-absorbent flat surface. Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.

d. 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

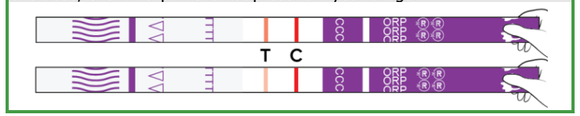
Positive - Orphine Detected

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



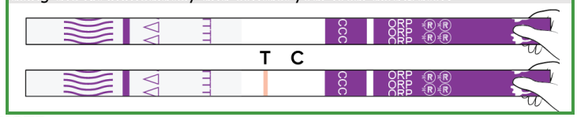
Negative – Orphine Could Not be Detected

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 Orphine 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™ Orphine Test Strip (Liquid / Powder) and cause false results.**
- **A positive result indicates the presence of Orphine only and does not indicate quantity.**
- **A negative result does not at any time rule out the presence of Orphine, as it may be present below the minimum detection level of the test.**
- The Rapid Response™ Orphine Test Strip (Liquid / Powder) test is for forensic use and should only be used for the qualitative detection of Orphine.
- 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 a drug-free sample. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- The test does not distinguish between different Orphine analogues and certain medications. Other compounds found in illicit drugs may display cross-reactivity with the test device. Cross-reactivity with other emerging Orphine analogs is yet to be determined.

Performance Characteristics

Sensitivity

The following compounds were individually spiked into water to evaluate the detection capability of the Rapid Response™ Orphine Test Strip (Liquid / Powder). The cut-off listed in the table represents the concentration at which a substance will begin to show a mix of positive and negative results.

Compounds	Concentration
N-Propionitrile Chlorphine	2000 ng/mL

Specificity

The test device is designed to screen for the presence of Orphine 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.

Compound	Concentration	Result
Xylazine	10 mg/mL	Negative
Diphenhydramine	10 mg/mL	Negative
Caffeine	5 mg/mL	Negative
Lidocaine	10 mg/mL	Negative
Phenacetin	0.1 mg/mL	Negative
Levamisole	10 mg/mL	Negative
Acetaminophen	10 mg/mL	Negative
Dimethylsulphone	10 mg/mL	Negative

Glossary of Symbols

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

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

BTNX INC.

Document Number: RP5774800
Effective Date: 2026-11-11 V1.0

BTNX INC.

Escanezar para obtener mas recursos
www.btnx.com/orphine

Rapid Response™

Tira reactiva de orfina
(Líquido / Polvo)

REF ORP-18S26-100, ORP-18S26-10 Prospecto

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

Solo para uso forense

No es un DIV

Uso previsto

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

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/mL)
ORP (Orfina)	Orfina	2000

Materiales

Materiales proporcionados

- Tiras de pruebas y la microcucharas en empaque individual
- Tarjeta de interpretación de resultados
- Prospecto

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Cronómetro

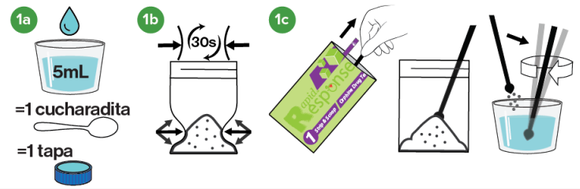
Precauciones

- **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 orfina Rapid Response™ (líquido/polvo) ha sido probado para condiciones de transporte extremas y su desempeño no se ha visto afectado.**
- El kit se debería almacenar entre 36 y 86ºF (entre 2 y 30ºC) hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

Protocolo de ensayo

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:

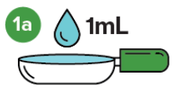


a. Añade 5 ml de agua limpia (1 cucharadita o aproximadamente el contenido de una tapa de botella) a un recipiente limpio, como un utensilio de cocina, una tapa de botella, una bolsa de plástico o algo similar.

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

c. 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.

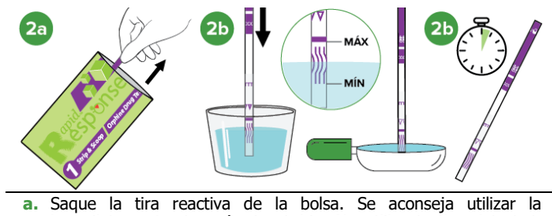
Paso 1 Opción 2: Para muestras de residuos líquidos de la sustancia:



a. 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 orfina. Añada 1 mL 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



a. 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.

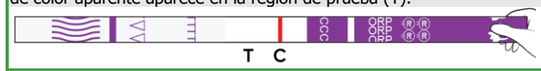
b. Realización de la prueba. Sujete la tira reactiva de forma vertical y por el extremo morado, donde está impreso "ORP". Evite tocar la membrana blanca de la tira. Sumerja la tira en la solución hasta las líneas onduladas y sin sobrepasar la línea recta. Manténgala así durante 10 a 15 segundos.

c. 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.

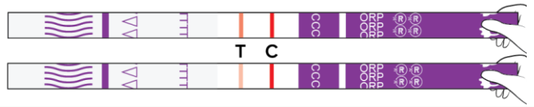
d. Un resultado negativo puede interpretarse cuando aparezca una línea en la región de prueba (T) y otra línea en la región de control (C). Un resultado positivo se puede interpretar cuando aparece la línea en la región de control y el fondo queda en blanco, típicamente en 60 segundos. No lea los resultados después de 10 minutos. Compare los resultados con la sección "Interpretación de los resultados" o con el reverso de la bolsa.

Interpretación del resultado

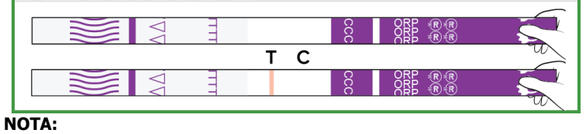
Positivo: Orfina detectada
Solo aparece una línea de color en la región de control (C). Ninguna línea de color aparente aparece en la región de prueba (T).



Negativo: No se pudo detectar Orfina
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.



No válido
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 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, así como otras sustancias y factores, interfieran con la tira reactiva de orfina Rapid Response™ (líquido/polvo) y generen resultados falsos.**
- **Un resultado positivo indica únicamente la presencia de orfina 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 de orfina Rapid Response™ (líquido/polvo) es de uso forense y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de orfina.
- 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 hay droga presente, pero se encuentra por debajo del nivel de corte de la prueba.
- La prueba no distingue entre diferentes análogos de la orfina y ciertos medicamentos. Otros compuestos presentes en drogas ilícitas pueden mostrar reactividad cruzada con el dispositivo de prueba. La reactividad cruzada con otros análogos de la orfina emergentes aún no se ha determinado.

Características de desempeño

Sensibilidad

Los siguientes compuestos se añadieron individualmente al agua para evaluar la capacidad de detección de la tira reactiva de orfina Rapid Response™ (líquidos/polvos). El punto de corte indicado en la tabla representa la concentración a partir de la cual una sustancia comienza a producir una combinación de resultados positivos y negativos.

Compuesto	Concentración
N-propionitrilo clorfina	2000 ng/mL

Especificidad

El dispositivo de prueba está diseñado para detectar la presencia de orfina 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 (IFU).

Compuesto	Concentración	Resultado
Xilazina	10 mg/mL	Negativo
Difenhidramina	10 mg/mL	Negativo
Cafeína	5 mg/mL	Negativo
Lidocaína	10 mg/mL	Negativo
Fenacetina	0.1 mg/mL	Negativo
Levamisol	10 mg/mL	Negativo
Paracetamol (acetaminofén)	10 mg/mL	Negativo
Dimetilsulfona	10 mg/mL	Negativo

Glosario de símbolos

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

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

BTNX INC.

Document Number: RPS774800
Effective Date: 2026-11-11 V1.0

Balayer pour plus de ressources
www.btnx.com/orphine

Rapid Response

Bandelette de détection de l'orphine
(liquide/poudre)

REF ORP-18S26-100, ORP-18S26-10 Encart du produit

AVERTISSEMENT : CE TEST NE PERMET PAS D'ÉVALUER LA SÉCURITÉ OU LA PURETE DE LA DROGUE.

À usage médico-légal uniquement

Il ne s'agit pas d'un IDIV

Utilisation prévue

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

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
ORP (Orphine)	Orphine	2000

Matériel

Matériel fourni

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

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

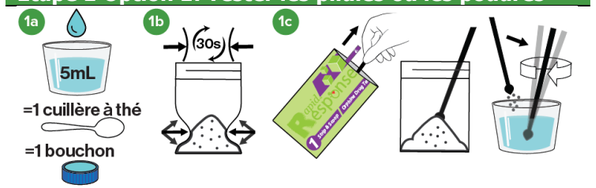
Précautions

- **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'être humain, 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. La certification 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 bandelette de détection de l'orphine Rapid Response™ (liquide / poudre) a été testé dans des conditions de transport extrêmes et ses performances n'ont pas été affectées.**
- 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

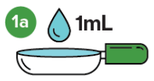


a. **Ajoutez 5 ml d'eau propre** (1 cuillère à café ou environ 1 bouchon) dans un récipient propre, tel qu'un ustensile de cuisine, un bouchon, un sac en plastique ou tout autre objet similaire.

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.

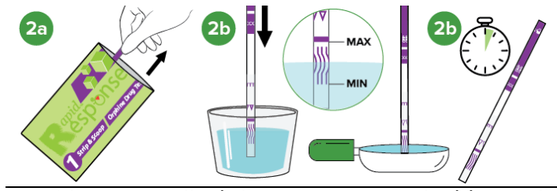
Étape 1 Option 2 : Pour les échantillons de résidus de drogues liquides:



a. Une fois la dose de drogue préparée et introduite dans la seringue, les résidus restants peuvent être testés pour détecter la présence d'orphine. Ajoutez 1 mL 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 violette où les lettres « ORP » 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).

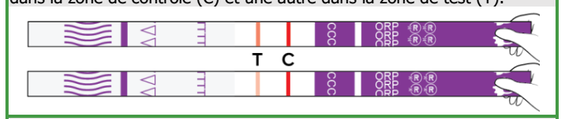
d. Un résultat négatif peut être interprété dès que les lignes de test (T) et de contrôle (C) apparaissent. Un résultat positif peut être interprété après que la ligne témoin soit apparue et après que l'arrière-plan soit devenu blanc, généralement après 60 secondes. Ne lisez pas les résultats après 10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

Interprétation des résultats

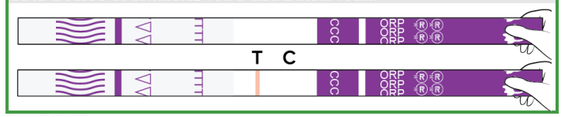
Positif : Orphine détectée
Une seule bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).



Négatif : l'Orphine 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 la bandelette de détection de l'orphine Rapid Response™ (liquide / poudre) et provoquent de faux résultats.**
- **Un résultat positif indique uniquement la présence d'orphine 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 bandelette de détection de l'orphine Rapid Response™ (liquide / poudre) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative de l'orphine.
- 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 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.
- Le test ne permet pas de distinguer les différents analogues de l'orphine de certains médicaments. D'autres composés présents dans des drogues illicites peuvent entraîner une réactivité croisée avec le dispositif de test. La réactivité croisée avec d'autres analogues de l'orphine émergents reste à déterminer.

Caractéristiques de performance

Sensibilité

Le composé suivant a été ajouté à de l'eau afin d'évaluer la capacité de détection de la bandelette de détection de l'orphine Rapid Response™ (liquide / poudre). Le seuil de détection représente la concentration à laquelle le test commence à produire à la fois des résultats positifs et négatifs dans les conditions d'essai spécifiées.

Composé	Concentration
N-Propionitrile Chlorphine	2000 ng/mL

Spécificité

Le dispositif est conçu pour détecter la présence d'orphine 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.

Composé	Concentration	Résultat
Xylazine	10 mg/mL	Négatif
Diphenhydramine	10 mg/mL	Négatif
Caféine	5 mg/mL	Négatif
Lidocaïne	10 mg/mL	Négatif
Phénacétine	0,1 mg/mL	Négatif
Lévamisole	10 mg/mL	Négatif
Acétaminophène	10 mg/mL	Négatif
Diméthylsulfone	10 mg/mL	Négatif

Glossaire des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation	Tests par trousse	REF N° de catalogue
	À conserver entre 36 et 86 F (entre 2 et 30°C)	À utiliser avant le	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot		

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

Document Number: RP5774800
Effective Date: 2026-11-11 V1.0