



Rapid Response

Xylazine Test Strip

(Liquid / Powder)

REF XYL-18S2-100, XYL-18S2-10

Product Insert

**For Forensic Use Only
Not an IVD**

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR PURITY

Intended Use

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

Parameter	Calibrator	Cut-off(ng/mL)
XYL (Xylazine)	Xylazine	1,000

Materials

Materials Provided

- Individually packed test strips
- Product insert
- Results Interpretation Card

Materials Required but not Provided

- Timer

Precautions

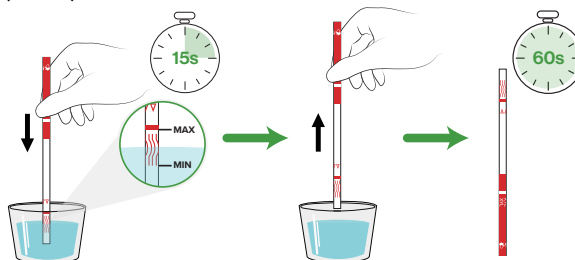
- The test device is NOT intended to determine the purity, composition, or if the substance being examined is safe to use.**
- A positive or negative test result is NOT an indication that the substance being examined is safe to use.** Many factors come into play when examining the samples, including 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.
- Not for testing Cocaine.**
- 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 being, nor do they restore, modify or correct a body structure, function of the human body.
- The Rapid Response™ Xylazine Test Strip is not suitable for use with presumed cocaine samples. Lidocaine, a common adulterant in cocaine samples reacts with this test and will produce a false positive result.
- 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™ Xylazine Test Strip Kit 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.



- Dilute the drug to be tested in water. The Center for Forensic Science Research and Education (CFSRE) recommends adding one scoop (5-10mg) of drug sample to 5mL of water. Refer to the advice of your local health or harm reduction authority on how much water and drug sample you should use.
- Remove the test strip from its sealed pouch and use it as soon as possible. For best results, the test should be performed within one hour.
- Hold the strip by the end, where the product name (XYL) is printed. To avoid contamination, do not touch the strip membrane (the white section of the strip).
- Holding the strip vertically, dip the test strip in the liquid for at least 10-15 seconds. Immerse the strip where the wavy lines are, but not above the solid (maximum) line on the test strip.
- Remove the strip from the sample 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.

Result Interpretation

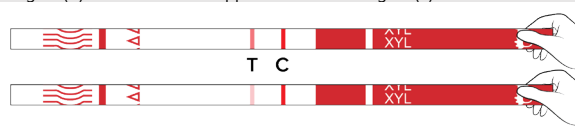
Positive - Xylazine Detected

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



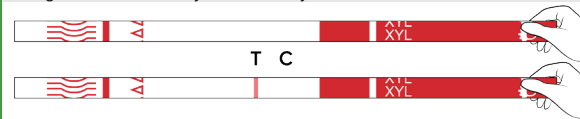
Negative - Xylazine Could Not be Detected

Two colored lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T).



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 line 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™ Xylazine Test Strip (Liquid / Powder) and cause false results.**
- A positive result indicates the presence of xylazine only and does not indicate quantity.**
- 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.**
- The Rapid Response™ Xylazine Test Strip (Liquid / Powder) test is for forensic use and should be only used for the qualitative detection of xylazine.
- 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.
- This test may not distinguish between xylazine and other illicit substances.

Performance Characteristics

A. Accuracy

The accuracy of the Rapid Response™ Xylazine Test Strip (Liquid / Powder) was compared and checked against commercially available tests with a threshold value at the same cut-off levels. The results were >96.9% in agreement.

B. Reproducibility

The reproducibility of the Rapid Response™ Xylazine Test Strip (Liquid / Powder) was verified by blind tests performed at four different locations. Samples with xylazine concentrations at 50% of the cut-off were all determined to be negative, while samples with xylazine concentrations at 200% of the cut-off were all determined to be positive.

C. Precision

Test precision was determined by blind tests with control solutions. Controls with xylazine concentrations at 50% of the cut-off yielded negative results, and controls with xylazine concentrations at 150% of the cut-off yielded positive results.

D. Specificity

The following tables list the concentrations of compounds (ng/mL) above which the Rapid Response™ Xylazine Test Strip (Liquid / Powder) identified positive results at 5 minutes.

Xylazine 1000 related compounds	Concentration (ng/ml)
Xylazine	1000
Lidocaine	3000

Non Cross-Reacting Compounds

The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations at 100 µg/ml.

(-)-Ephedrine	Chlorpheniramine	Oxalic Acid
(+)-Naproxen	Creatine	Penicillin-G
(+/-)-Ephedrine	Dextromethorphan	Pheniramine
4-Dimethylaminoantipyrine	Dextrophan tartrate	Phenothiazine
Acetaminophen	Dopamine	Procaine
Acetone	Erythromycin	Protonix
Albumin	Ethanol	Pseudoephedrine
Amitriptyline	Furosemide	Quinidine
Ampicillin	Glucose	Ranitidine
Aspartame	Guaiacol Glyceryl	Sertraline
Aspirin	Hemoglobin	Tyramine
Benzocaine	Imipramine	Trimeprazine
Bilirubin	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxine
b-Phenylethyl-amine	Methadone	Ibuprofen
Caffeine	Vitamin C (Ascorbic Acid)	Cocaine
Chloroquine	Methamphetamine	

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 Lot Number

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

Technical support: 1-888-339-9964





Rapid Response

Tira de prueba de xilacina

(líquido/polvo)

REF XYL-18S2-100, XYL-18S2-10

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

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/ml)
XYL (xilacina)	Xilacina	1,000

Materiales

Materiales proporcionados

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

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro

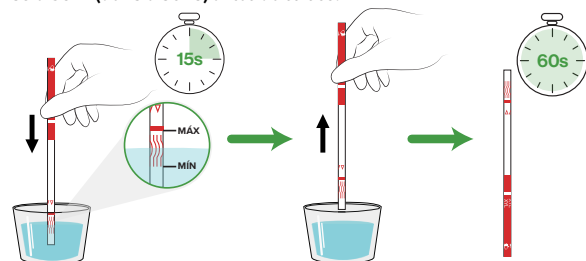
Precauciones

- 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 debe utilizarse para analizar cocaína.
- 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.
- La Tira de prueba de xilacina Rapid Response™ no es adecuada para uso con presuntas muestras de cocaína. La lidocaína, un adulterante común en muestras de cocaína, reacciona con esta prueba y producirá un resultado falso positivo.
- 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 xilacina (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.

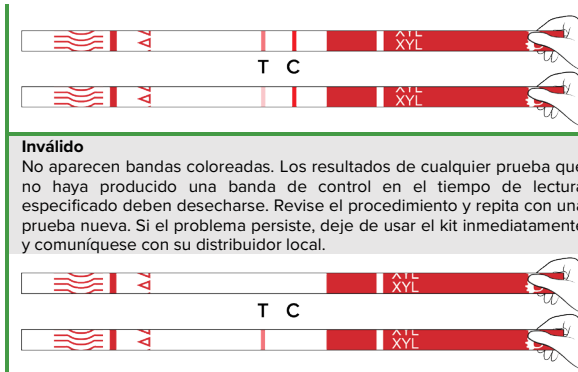


- Diluya la droga a analizar en agua. El Centro de Investigación y Educación en Ciencias Forenses (Center for Forensic Science Research and Education, CFSRE) recomienda agregar una cucharada (de 5 a 10 mg) de la muestra de la droga a 5 ml de agua. Consulte las recomendaciones de su autoridad local de 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 (XYL). 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 xilacina
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 xilacina
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).



Inválido

No aparecen bandas coloreadas. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento y repita con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese 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 xilacina (líquido polvo) Rapid Response™ (líquido/polvo) y causar resultados falsos.
- Un resultado positivo indica la presencia de xilacina 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 xilacina Rapid Response™ (líquido polvo) es para uso forense y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de xilacina.
- 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 xilacina y otras sustancias ilícitas.

Características de rendimiento

A. Exactitud

La exactitud de la Tira de prueba de xilacina (líquido polvo) Rapid Response™ se comparó y verificó contra las pruebas disponibles en el mercado con un valor umbral en los mismos niveles de corte. Los resultados estuvieron de acuerdo en >96.9 %.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Tira de prueba de xilacina (líquido/polvo) Rapid Response™ se verificó contra pruebas ciegas realizadas en cuatro lugares diferentes. Las muestras con concentraciones de xilacina en el 50 % del corte se determinaron como negativas, mientras que las muestras con concentraciones de xilacina en el 200 % del corte se determinaron como positivas.

C. Precisión

La precisión de la prueba se determinó mediante pruebas ciegas con soluciones de control. Los controles con concentraciones de xilacina en el 50 % del corte dieron resultados negativos, y los controles con concentraciones de xilacina en el 150 % del corte dieron resultados positivos.

D. Especificidad

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

Compuestos relacionados con xilacina	Concentración (ng/ml)
1000	
Xilacina	1000
Lidocaína	3000

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	Ácido oxálico
(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
4-dimetilaminoantipirina	Tartrato de dextroanfano	Fenotiazina
Acetaminofén	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albumina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Eter glicerílico de guayacol	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaina	Imipramina	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-Feniletil-amina	Metadona	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Cocaína
Cloroquina	Metanfetamina	

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





Rapid Response

Bandelette de détection de la xylazine (liquide/poudre)

REF XYL-18S2-100, XYL-18S2-10

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

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
XYL (xylazine)	Xylazine	1 000

Matériel

Matériel fourni

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

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

Précautions

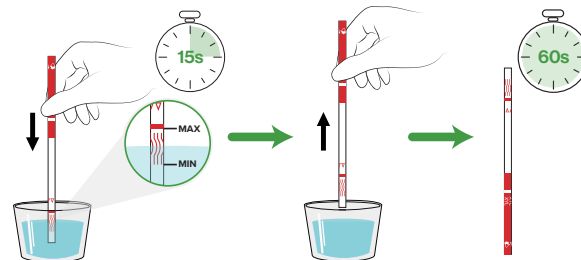
- Le dispositif de test n'est PAS destiné à déterminer la pureté, la composition ou l'innocuité de la substance examinée.
- Un résultat positif ou négatif n'est PAS une indication que la substance examinée est sans danger. De nombreux facteurs entrent en jeu lors de l'analyse des échantillons, notamment 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.
- Pas adapté pour tester la cocaïne.
- 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.
- La Rapid Response™ bandelette de détection de la xylazine n'est pas adaptée à l'utilisation d'échantillons présumés de cocaïne. La lidocaïne, un adjuvant commun dans les échantillons de cocaïne, réagit avec ce test et produit un résultat faux positif.
- 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 trousse 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 xylazine (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.



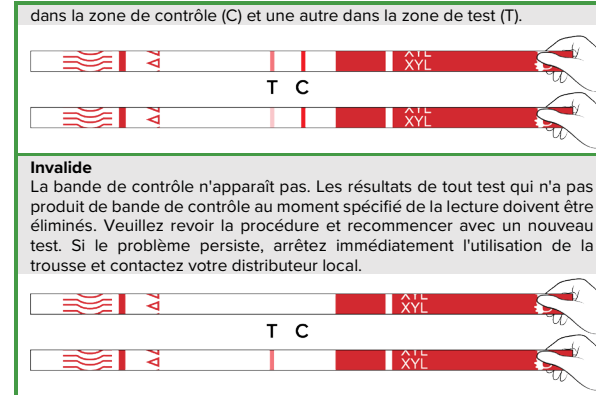
- Diluez la drogue à tester dans de l'eau. Le Centre de recherche et d'éducation en sciences médico-légales (CFSRE) recommande d'ajouter une mesure (5 à 10 mg) de l'échantillon de drogue à 5 ml d'eau. Pour connaître la quantité d'eau et d'échantillon de drogue à utiliser, suivez les conseils de votre 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 (XYL) 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 : xylazine 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 : la xylazine n'a pas pu être détectée
Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît



Invalidé

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 xylazine (liquide/poudre) et provoquent de faux résultats.
- Un résultat positif indique uniquement la présence de xylazine 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 xylazine (liquide/poudre) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative de la xylazine.
- 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 la xylazine de certaines autres substances illicites.

Caractéristiques de performance

A. Exactitude

La précision de la Rapid Response™ bandelette de détection de la xylazine (liquide/poudre) a été comparée et vérifiée par rapport à des tests disponibles dans le commerce avec une valeur limite aux mêmes niveaux de seuil. La concordance des résultats est supérieure à 96,9 %.

B. Reproductibilité

La reproductibilité de la Rapid Response™ bandelette de détection de la xylazine (liquide/poudre) a été vérifiée par des tests à l'aveugle réalisés dans quatre endroits différents. Les échantillons dont la concentration en xylazine se situait à 50 % du seuil ont tous été considérés comme négatifs, tandis que les échantillons dont la concentration en xylazine se situait à 200 % du seuil ont tous été considérés comme positifs.

C. 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 xylazine à 50 % du seuil ont donné des résultats négatifs, et les contrôles avec des concentrations de xylazine à 150 % du seuil ont donné des résultats positifs.

D. Spécificité

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

Composés apparentés à la xylazine	Concentration (ng/mL)
1 000	
Xylazine	1000
Lidocaïne	3000

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

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

