



Rapid Response

Xylazine Test Strip Kit (Liquid / Powder)

REF XYL-18S2-5K

Product Insert

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR PURITY

A rapid visual immunoassay for the detection of Xylazine in suspicious substances from surfaces and liquids from suspicious receptacles.

For forensic use only.

Not an IVD.

Intended Use

The Rapid Response™ Xylazine Test Strip Kit (Liquid / Powder) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of drugs in suspicious substances from solids, liquids and surfaces. By using this test strip, you can determine if your sample contains Xylazine. The detection limit of this test is 1000 ng/mL.

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

Materials

Materials provided

- Test strips with microscoops
- Swabs
- Buffer Tubes
- Product insert
- Tube Stand
- Result 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.
- 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.
- The Rapid Response™ Xylazine Test Strip Kit only gives an indication and should be used solely as a presumptive guide to work in conjunction with further analysis such as Gas Chromatography- Mass Spectrometry or High Performance Liquid Chromatography (HPLC). For complete analysis, we recommend all samples should be sent to a professionally certified laboratory.
- 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 by 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 test can be stored between 36-86°F (2-30°C).

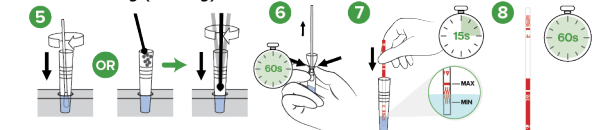
Test Procedure

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

- 1
- 2
- 3
- 4 a. Liquid Sample b. Solid Sample c. Powder Sample



1. Prepare the desired number of buffer tubes by placing them in the tube stand.
2. Remove the buffer tube seal.
3. Remove the swab from its packaging.
4. Collect the Sample
 - a. For Liquid Samples: Dip the swab into the liquid sample if necessary rotate and swipe the sample to absorb as much liquid as possible
 - b. For Solid Samples: Dip the swab into the buffer tube for 3 seconds to moisten the swab. Wipe the tip of the swab in the substance several times. The more times the swab is wiped into the substance, the more of the drug can be absorbed.
 - c. For Powder Samples: Using the microscop, collect one scoop of drug (5-10mg).



5. Insert the swab or the microscop into the buffer tube, stir gently for 1 to 2 minutes and remove.
6. When using the swab, squeeze the sides of the tube to remove as much liquid from the swab tip as possible.
7. Remove the test strip from its sealed pouch and use it as soon as possible. Hold the strip by the end, where the product name (XYL) is printed. 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.
8. Remove the strip from the sample and place it on a non-absorbent flat surface. Start the timer and wait for the colored band(s) to appear.
9. 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.

Results Interpretation

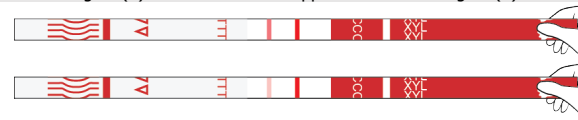
Positive - Xylazine Detected

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



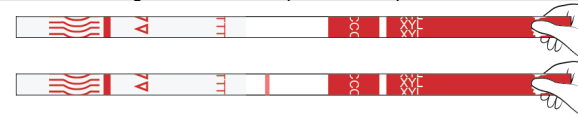
Negative – Xylazine Could Not be Detected

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



Invalid

Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band 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:

1. 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.
2. 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 band 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

1. 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 Kit (Liquid / Powder) and cause false results.
2. A positive result indicates the presence of xylazine only and does not indicate quantity.
3. A negative result does not at any time rule out the presence of xylazine, as they may be present below the minimum detection level of the test.
4. The Rapid Response™ Xylazine Test Strip Kit (Liquid / Powder) test is for forensic use and should be only used for the qualitative detection of xylazine.
5. 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.

6. A negative result may not necessarily indicate drug-free sample. Negative results can be obtained when the drug is present but below the cut-off level of the test.
7. This test may not distinguish between xylazine and other illicit substances.

Performance Characteristics

A. Reproducibility

The reproducibility of the Rapid Response™ Xylazine Test Strip Kit (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.

B. 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.

C. Specificity

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

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

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

Xylazine 1000 Interfering Substances			
Acetaminophen	5 mg/mL	Levamisole	5 mg/mL
Caffeine	5 mg/mL	Lidocaine	5 mg/mL
Dimethylsulphone	5 mg/mL	MDMA	5 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Methamphetamine	5 mg/mL
Disopyramide	3 mg/mL	Phenacetin	5 mg/mL
Doxylamine	3 mg/mL	Quinine	5 mg/mL

Glossary of Symbols

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

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

Technical support: 1-888-339-9964





Rapid Response

Kit de tiras reactivas para xilacina (Líquido/Polvo)

REF XYL-18S2-5K

Prospecto

ADVERTENCIA: ESTA PRUEBA NO EVALÚA LA SEGURIDAD NI LA PUREZA DE LA DROGA

Un inmunoensayo visual rápido para la detección de xilacina en sustancias sospechosas sobre superficies y en líquidos en recipientes sospechosos.

Solo para uso forense.

No es un DIV.

Uso previsto

El kit de tiras reactivas para xilacina Rapid Response™ (líquido/polvo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de drogas en sustancias sospechosas de sólidos, líquidos y superficies. Al usar esta tira reactiva, puede determinar si su muestra contiene Xilacina. El límite de detección de esta prueba es de 1000 ng/ml.

Parámetro	Calibrador	Límite (ng/ml)
XYL (Xilacina)	Xilacina	1000

Materiales

Materiales suministrados

- Tiras de prueba con microcucharas
- Tubos de muestras
- Soporte para tubos
- Hisopos
- Prospecto
- Tarjeta de interpretación de resultados

Materiales necesarios pero no suministrados

- Temporizador

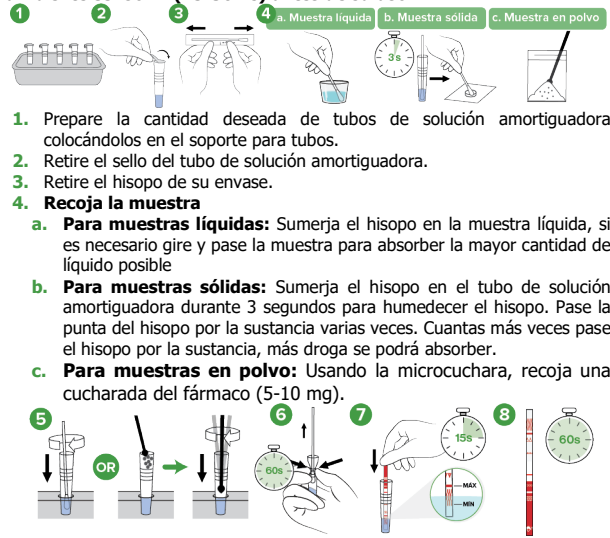
Precauciones

- El dispositivo de ensayo NO está destinado a determinar la pureza, la composición o si la sustancia examinada es segura para su uso.**
- Un resultado positivo o negativo NO indica que la sustancia examinada sea segura.** Muchos factores pueden afectar el examen de muestras, incluyendo pero no limitado a la mezcla de múltiples sustancias, solubilidad y pH de la muestra.
- BTNX Inc. no fomenta en modo alguno el uso, suministro o producción de drogas ilegales o sustancias controladas. El dispositivo está destinado a la reducción de daños.** Siga los consejos de los organismos locales de reglamentación de drogas o de salud pública.
- No se hacen afirmaciones terapéuticas o diagnósticas directas sobre este producto. Estas pruebas no están implicadas en el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, trastorno o síntoma en el ser humano, ni restauran, modifican o corrigen una estructura corporal, o función del cuerpo humano.
- El kit de tiras reactivas para xilacina Rapid Response™ solo brinda una indicación y debe utilizarse únicamente como una guía presuntiva para trabajar en conjunto con análisis adicionales como la cromatografía de gases-espectrometría de masas o la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Para un análisis completo, recomendamos que todas las muestras se envíen a un laboratorio certificado profesionalmente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.

- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos de acuerdo a las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits. Se recomienda llevar ropa protectora, como guantes desechables y protección ocular, cuando se manipulen sustancias nocivas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de ensayo utilizados deben desecharse de acuerdo con la normativa local, estatal y/o federal.
- El kit de tiras reactivas Xylazine 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).

Protocolo de ensayo

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



- Inserte el hisopo o la microcuchara en el tubo amortiguador, agite el hisopo suavemente durante 1 a 2 minutos y retírelo para extraer la muestra del hisopo.
- Cuando use el hisopo, retírelo del tubo amortiguador mientras presiona los lados del tubo para eliminar la mayor cantidad posible de líquido de la punta del hisopo.
- Retire la tira reactiva de su bolsa sellada y utilícela lo antes posible. Sostenga la tira por el extremo, donde está impreso el nombre del producto (XYL). No toque la membrana de la tira (la sección blanca de la tira). Sumerja la tira reactiva en el líquido durante al menos entre 10 y 15 segundos, sosteniéndola verticalmente. 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. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan la(s) banda(s) de colores.
- 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 de los resultados

Positivo - Se detectó xilacina

Solo una banda de color en la región de control (C). Ninguna banda de color en la región de prueba (T).



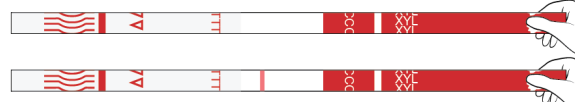
Negativo - No se detectó xilacina

Dos bandas de color en la membrana. Una banda en la región de control (C) y otra banda en la región de prueba (T).



No válido

No aparece la banda de control. Los resultados de cualquier prueba que no produzca una banda 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.



AVISO:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse negativo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cualitativa solamente y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la falla en la banda de control.

Control de calidad

Controles de procedimiento internos

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una banda de color en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo, que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Limitaciones de la prueba

- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfieran con el kit de tiras reactivas para xilacina Rapid Response™ (líquido/polvo) y generen resultados falsos.**
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de xilacina y no indica la cantidad.**
- Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de xilacina, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.**
- El kit de tiras reactivas para xilacina Rapid Response™ (líquido/polvo) es de uso forense y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de xilacina.
- Este ensayo proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) ha sido establecida como el método confirmatorio preferido por el Instituto Nacional sobre el Abuso

de Drogas (*National Institute on Drug Abuse*, NIDA). Deben aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de una prueba, especialmente cuando se indiquen 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 del test.
- Es posible que este test no distinga entre la xilacina y otras sustancias ilícitas.

Características de desempeño

A. Reproducibilidad

La reproducibilidad del kit de tiras reactivas para xilacina Rapid Response™ (líquido/polvo) se verificó mediante pruebas ciegas realizadas en cuatro lugares diferentes. Se determinó que todas las muestras con concentraciones de xilacina al 50 % del punto de corte eran negativas, mientras que se determinó que todas las muestras con concentraciones de xilacina al 200 % del punto de corte eran positivas.

B. Precisión

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

C. Especificidad

En las siguientes tablas se enumeran las concentraciones de compuestos (ng/ml) por encima de las cuales el kit de tiras reactivas para xilacina Rapid Response™ (líquido/polvo) identificó resultados positivos a los 5 minutos.

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

El dispositivo de prueba está diseñado para detectar la presencia de xilacina 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 Xilacina 1000			
Acetaminofén	5 mg/mL	Levamisol	5 mg/mL
Cafeína	5 mg/mL	Lidocaina	5 mg/mL
Dimetilsulfona	5 mg/mL	MDMA	5 mg/mL
Difenhidramina	5 mg/mL	Metanfetamina	5 mg/mL
Disopiramida	3 mg/mL	Fenacetina	5 mg/mL
Doxilamina	3 mg/mL	Quinidina	5 mg/mL

Glosario de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebe por kit		No reutilizar
	Almacenar entre 36°F y 86 °F (2 a 30 °C)		Usar antes de		Nº de catálogo

LOT 	Nº de lote	
	BTNX Inc. 722 Rosebank Road, Pickering, ON L1W 4B2 Canadá	

Technical Support : 1-888-339-9964



Trousse de bandelettes de d  t  ction de la xyzazine
(liquide/poudre)

REF XYZ-18S2-5K

Notice du produit

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

Test immunologique visuel rapide pour la d  t  ction de la
xyzazine dans les substances suspectes présentes sur des
surfaces et dans les liquides provenant de récipients suspects.
   usage médico-légal uniquement.
Il ne s'agit pas d'un IVD.

Utilisation prévue

La Rapid Response™ trousse de bandelettes de d  t  ction de la xyzazine
(liquide/poudre) est un test immunologique visuel rapide pour la d  t  ction
qualitative et présomptive de drogues dans des substances provenant de
solides, de liquides et de surfaces. En utilisant cette bandelette de test, vous
pouvez déterminer si votre échantillon contient de la xyzazine. La limite de
d  t  ction de ce test est de 1000 ng/mL.

Paramètre	��talon	Seuil (ng/mL)
XYZ (xyzazine)	Xyzazine	1 000

Matériel

Matériel fourni

- Bandes de test avec micro-cuillères
-   couvillons
- Notice du produit
- Tubes de tampon
- Carte d'interprétation des résultats
- Support de tubes

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.
- La trousse de bandelettes Rapid Response™ pour la d  t  ction de la xyzazine ne donne qu'une indication et ne doit être utilisée que comme un guide de présomption à utiliser en conjonction avec des analyses complémentaires telles que la chromatographie en phase gazeuse associée à la spectrométrie de masse ou la chromatographie liquide à haute performance (HPLC). Pour une analyse complète, nous recommandons d'envoyer tous les échantillons à un laboratoire professionnel certifié.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas

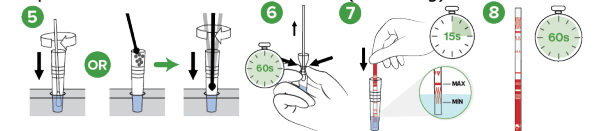
- utiliser le test si sa pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Cette trousse contient des produits d'origine animale. Une connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il 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.
 - Rapid Response™ trousse de bandelettes de d  t  ction de la xyzazine 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.



- Préparez le nombre souhaité de tubes de tampon en les plaçant dans le support de tubes.
- Retirez le joint du tube à échantillon
- Retirez l'écouvillon de son emballage.
- Prélevez l'échantillon
 - Pour les échantillons liquides : Trempez l'écouvillon dans l'échantillon liquide, tournez-le et glissez-le au besoin afin d'absorber le plus de liquide possible.
 - Pour les échantillons solides: Trempez l'écouvillon dans le tube à échantillon pendant 3 secondes afin d'humidifier l'écouvillon. Passez plusieurs fois la pointe de l'écouvillon dans la substance. Plus l'écouvillon est inséré dans la substance, plus le médicament peut être absorbée.
 - Pour les échantillons de poudre :    l'aide de la microcuill  re, prélevez une mesure de médicament (5 à 10 mg).



- Insérez l'écouvillon ou la microcuill  re dans le tube de solution tampon, agitez doucement l'écouvillon pendant 1 à 2 minutes et retirez-le pour extraire l'échantillon de l'écouvillon.
- Lorsque vous utilisez l'écouvillon, retirez-le du tube de solution tampon tout en pressant les côtés du tube pour enlever le plus de liquide possible de la pointe de l'écouvillon.
- Retirez la bandelette de test de son sachet scellé et utilisez-la d  s que possible. Tenez la bandelette par l'extrémité, où le nom du produit (XYZ) est imprimé. 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 : xyzazine 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 xyzazine 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, interf  rent avec la trousse de la bandelette de test Rapid Response™ pour la d  t  ction de la xyzazine (liquide/poudre) et provoquent de faux résultats.
- Un résultat positif indique uniquement la présence de xyzazine et n'indique pas sa quantité.
- Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence de xyzazine, car elle peut être présente au-dessous du niveau de d  t  ction minimum du test.
- La trousse de bandelettes Rapid Response™ pour la d  t  ction de la xyzazine (liquide/poudre) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée

que pour la d  t  ction qualitative de la xyzazine.

- 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 d  t  ction minimal.
- Ce test peut ne pas permettre de distinguer la xyzazine de certaines autres substances illicites.

Caractéristiques de performance

A. Reproductibilité

La reproductibilité de la trousse de bandelettes Rapid Response™ pour la d  t  ction de la xyzazine (liquide/poudre) a été vérifiée par des tests à l'aveugle réalisés dans quatre endroits différents. Les échantillons dont la concentration en xyzazine se situait à 50 % du seuil ont tous été considérés comme négatifs, tandis que les échantillons dont la concentration en xyzazine 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 xyzazine à 50 % du seuil ont donné des résultats négatifs, et les contrôles avec des concentrations de xyzazine à 150 % du seuil ont donné des résultats positifs.

C. Spécificité

Les tableaux suivants présentent les concentrations de composés (ng/mL) au-dessus desquelles la trousse de bandelettes Rapid Response™ pour la d  t  ction de la xyzazine (liquide/poudre) a permis d'identifier des résultats positifs à 5 minutes.

Composés apparentés �� la xyzazine 1 000	Concentration (ng/mL)
Xyzazine	1000

Le dispositif est conçu pour d  t  cter la présence de la xyzazine 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 observ   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 interf��rent avec la Xyzazine 1000			
Acétaminophène	5 mg/mL	Lévamisole	5 mg/mL
Caféine	5 mg/mL	Lidocaïne	5 mg/mL
Dim��thylsulfone	5 mg/mL	MDMA	5 mg/mL
Diph��nyldramine	5 mg/mL	M��thamph��tamine	5 mg/mL
Disopyramide	3 mg/mL	Ph��nac��tine	5 mg/mL
Doxylamine	3 mg/mL	Quinidine	5 mg/mL

Glossaire des symboles

Consultez le mode d'emploi
    conserver entre 2 et 30  C (entre 36  F et 86  F)
 N  mero de lot

Test par trousse
    utiliser avant le

Ne Pas Réutiliser
 N   de catalogue

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

