

Rapid Response

Fentanyl Test Strip (Liquid / Powder)

REF FYL-18S7-100, FYL-18S7-10

Product Insert

WARNING: THIS TEST DOES NOT EVALUATE DRUG SAFETY OR PURITY

For Forensic Use Only Not an IVD

Intended Use

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

Parameter	Calibrator	Cut-off(ng/mL)
FYL (Fentanyl)	Fentanyl	200

Materials

Materials Provided

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

Materials Required but not Provided

- Timer

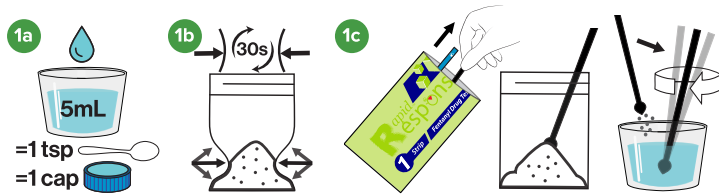
Precautions

- 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™ Fentanyl 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 5mL of water (1 teaspoon or about 1 bottle cap) of clean water 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 microscop. Using the microscop, collect one scoop (5-10mg) of the powdered drug and add it to the water. Stir with the microscop until the drug is completely dissolved in the water.

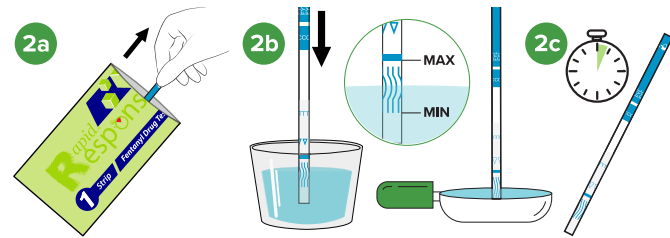
Step 1 Option 2: Preparing Liquid Drug Residue Samples:



A. After the drug shot is prepared and taken into the syringe, the leftover residue can be tested for the presence of Fentanyl. Add 1mL 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 blue end where "FYL" 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 - Fentanyl Detected

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



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

Performance Characteristics

Sensitivity

The sensitivity of the Rapid Response™ Fentanyl Test Strip (Liquid / Powder) was determined by tested GC/MS confirmed controls to the concentration at negative, -75%, -50% cutoff, -25% cutoff, cutoff, +25% cutoff, +50% cutoff and 3 times of cutoff. The results are summarized below:

Drug Conc. (Cut-off Range)	n	FYL	
		-	+
0% Cut-off	50	50	0
-50% Cut-off	50	50	0
-25% Cut-off	50	50	0
Cut-off	50	22	28
+25% Cut-off	50	0	50
+50% Cut-off	50	0	50
+300% Cut-off	50	0	50

Specificity

The following compounds were spiked into water, respectively, to examine the ability of the Rapid Response™ Fentanyl Test Strip for detecting fentanyl and fentanyl-related analogues. The concentration listed in the table represents the substance concentration at which the test strip will begin to show a mix of positive and negative results.

Fentanyl 200 related compounds			
Acetyl Fentanyl	150 ng/mL	Furanyl Fentanyl	500 ng/mL
Butyryl Fentanyl	700 ng/mL	Ocfentanil	500 ng/mL
Carfentanil*	5,000 ng/mL	p-Fluoro Fentanyl	500 ng/mL
Fentanyl	200 ng/mL	Valeryl Fentanyl	1000 ng/mL

*The test strip reacts with Carfentanil to give an extremely faint line above the concentrations of 5000 ng/mL.

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

Fentanyl 200 Interfering Substances			
MDMA	5 mg/mL	Lidocaine	5 mg/mL
Methamphetamine	5 mg/mL	Levamisole	5 mg/mL
Methadone	5 mg/mL	Diphenhydramine	5 mg/mL
Heroin	3 mg/mL	Tramadol	3 mg/mL
Morphine	5 mg/mL	Cocaine	5 mg/mL
Ketamine	5 mg/mL	Codeine	5 mg/mL
Acetaminophen	5 mg/mL	Procaine	3 mg/mL
Quinine	5 mg/mL	Caffeine	5 mg/mL

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 Number				

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





Tira reactiva de fentanilo

(Líquido / Polvo)

REF FYL-18S7-100, FYL-18S7-10 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 fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva del fentanilo en sustancias sospechosas en la concentración de corte mencionada a continuación:

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/mL)
FYL (Fentanilo)	Fentanilo	200

Materiales

Materiales proporcionados

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

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Cronómetro

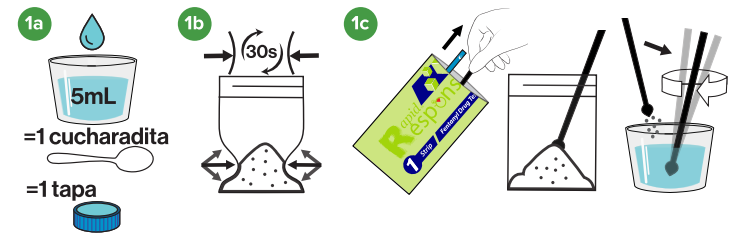
Precauciones

- 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 fentanilo 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 86°F (entre 2 y 30°C) 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:

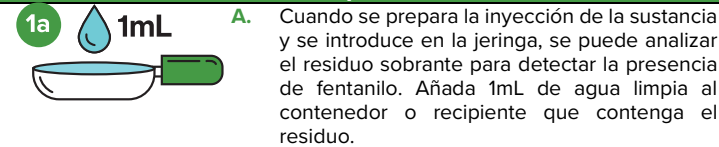


A. Añada 5mL de agua (1 cucharadita o aproximadamente 1 tapa de botella) de agua limpia a un recipiente limpio, como una olla, un tapón de botella, una bolsa de plástico o algo similar.

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.

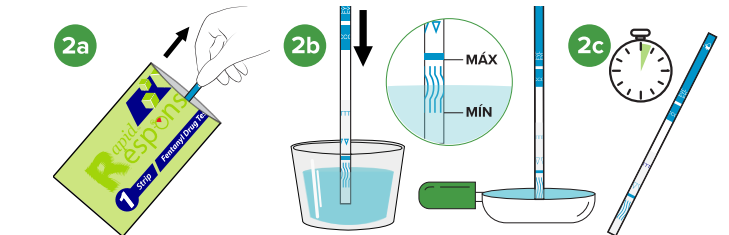
C. Mezclar la sustancia con agua. Abra la bolsa y extraiga la microcuchara. Con la microcuchara, tome una cucharada (5-10 mg) de la sustancia en polvo y añádala al agua. Remueva con la microcuchara hasta que la sustancia esté completamente disuelta en el agua.

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



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 azul, donde está impreso "FYL". 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: Fentanilo 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 fentanilo

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 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, así como otras sustancias y factores, interfieran con la tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) y generen resultados falsos.**
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de fentanilo 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 para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es de uso forense y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de benzodiazepina.
- 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.
- Es posible que esta prueba no distinga entre el fentanilo y otras sustancias ilícitas. La prueba no distingue entre diferentes análogos de fentanilo y ciertos medicamentos. Otros compuestos que se encuentran en las drogas ilícitas pueden mostrar reactividad cruzada con el dispositivo de prueba. La

reactividad cruzada con otros análogos de fentanilo emergentes, como U-47700, ciclopentilfentanilo, aún no se ha determinado.

Características de desempeño

Sensibilidad

La sensibilidad de la tira de prueba de fentanilo se determinó mediante controles confirmados por GC/MS a la concentración en negativo, -75 %, -50 % de corte, -25 % de corte, corte, +25 % de corte, +50 % de corte y 3 veces de corte. Los resultados se resumen a continuación:

Conc. de droga (Rango de corte)	n	FYL	
		-	+
0% de corte	50	50	0
-50% de corte	50	50	0
-25 % de corte	50	50	0
Corte	50	22	28
+25% de corte	50	0	50
+50% de corte	50	0	50
+300% de corte	50	0	50

Especificidad

Los siguientes compuestos se introdujeron en agua, respectivamente, para examinar la capacidad de la tira reactiva de fentanilo Rapid Response™ para detectar el fentanilo y sus análogos relacionados. La concentración indicado en la tabla representa la concentración de la sustancia a partir de la cual la tira reactiva empieza a mostrar una mezcla de resultados positivos y negativos.

Compuestos relacionados con fentanilo 200			
Acetil fentanilo	150 ng/mL	Furanil fentanilo	500 ng/mL
Butiril fentanilo	700 ng/mL	Ocfentanilo	500 ng/mL
Carfentanilo*	5,000 ng/mL	p-Fluoro fentanilo	500 ng/mL
Fentanilo	200 ng/mL	Valeril fentanilo	1,000 ng/mL

*La tira reactiva reacciona con el carfentanilo para dar una línea extremadamente tenue por encima de las concentraciones de 5000 ng/mL. El dispositivo de prueba está diseñado para detectar la presencia de fentanilo 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 Fentanilo 200			
MDMA	5 mg/mL	Lidocaína	5 mg/mL
Metanfetamina	5 mg/mL	Levamisol	5 mg/mL
Metadona	5 mg/mL	Difenhidramina	5 mg/mL
Heroína	3 mg/mL	Tramadol	3 mg/mL
Morfina	5 mg/mL	Cocaína	5 mg/mL
Ketamina	5 mg/mL	Codeína	5 mg/mL
Paracetamol	5 mg/mL	Procaína	3 mg/mL
Quinina	5 mg/mL	Cafeína	5 mg/mL

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
Soporte técnico: 1-888-339-9964





Bandelettes réactives au fentanyl
(liquide/poudre)

REF FYL-18S7-100, FYL-18S7-10 Encart du produit

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

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

Utilisation prévue

Les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) est un test immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive du fentanyl dans les substances suspectes à la concentration seuil indiquée ci-dessous :

Paramètre	Étalon	Seuil (ng/mL)
FYL (Fentanyl)	Fentanyl	200

Matériel

Matériel fourni

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

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

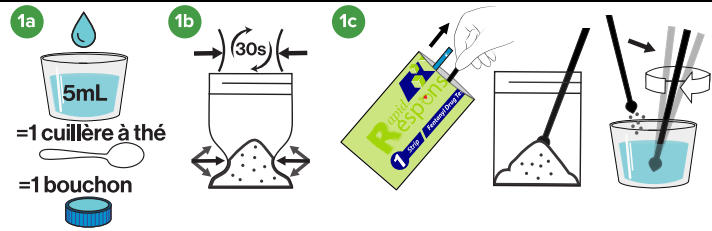
Précautions

- 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'Homme, ni à restaurer, modifier ou corriger une structure corporelle ou une fonction du corps humain.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si sa pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Cette trousse contient des produits d'origine animale. Une connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les mesures de sécurité habituelles (ne pas ingérer ni inhaler).
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant d'effectuer des tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les troussees 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.
- Les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) a été testé dans des conditions de transport extrêmes et sa performance n'a pas été affectée**
- 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

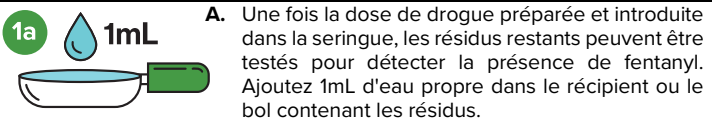
Porter les tests, les échantillons, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante, soit entre 59 et 86 °F (entre 15 et 30 °C) avant utilisation.

Étape 1 Option 1: Tester les pilules ou les poudres



- Ajoutez 5mL d'eau (1 cuillère à thé ou environ 1 bouchon de bouteille) d'eau propre dans un récipient propre tel qu'un bol, un bouchon de bouteille, un sac en plastique ou tout contenant similaire.
- Mélangez soigneusement les drogues avant de les tester.** Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. 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.
- 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.

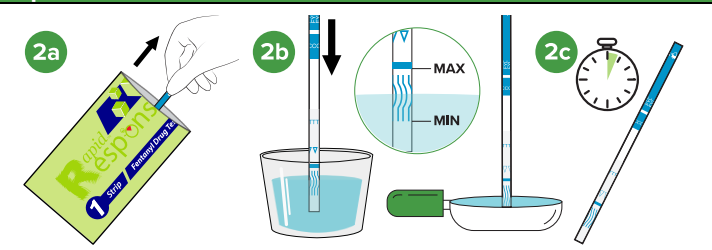
Étape 1 Option 2 : Pour les échantillons de résidus de drogues liquides:



- Une fois la dose de drogue préparée et introduite dans la seringue, les résidus restants peuvent être testés pour détecter la présence de fentanyl. Ajoutez 1mL 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



- 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.
- Tenez la bandelette de test à la verticale par l'extrémité bleue où les lettres « FYL » 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.
- 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).
- 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 : fentanyl détectée

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



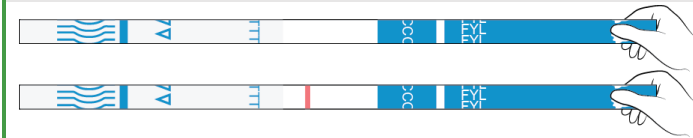
Négatif : le fentanyl n'a pas pu être détectée

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 les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) et provoquent de faux résultats.**
- Un résultat positif indique uniquement la présence de fentanyl 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.**
- Les bandelettes réactives au fentanyl Rapid Response™ (poudre ou liquide) est destinée à un usage médico-légal et ne doit être utilisée que pour la détection qualitative de le fentanyl.
- 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 détection minimal.
- Ce test peut ne pas permettre de distinguer le fentanyl de certaines autres

substances illicites.

- Ce test ne fait pas la différence entre les différents analogues du fentanyl et certains médicaments. D'autres composés, qui se trouvent dans des drogues illicites, peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif du test. La réactivité croisée avec d'autres analogues émergents du fentanyl, tel que l'U-47700, cyclopentyl-fentanyl, reste à être déterminée.

Caractéristiques de performance

Sensibilité :

La sensibilité de les bandelettes de détection du fentanyl Rapid Response™ (liquide/poudre) a été déterminée par l'analyse de témoins qui ont été confirmés par GC/MS à la concentration négative, - 75 %, - 50 % du seuil, - 25 % du seuil, au seuil, + 25 % du seuil, + 50 % du seuil et 3 fois le seuil. Les résultats obtenus sont résumés ci-dessous :

Concentration de la drogue (Seuil limite)	n	-	+
0% du seuil	50	50	0
-50% du seuil	50	50	0
-25% du seuil	50	50	0
du seuil	50	22	28
+25% du seuil	50	0	50
+50% du seuil	50	0	50
+300% du seuil	50	0	50

Spécificité

Les composés suivants ont été introduits dans l'eau, de manière successive, pour examiner la capacité des bandelettes de détection du fentanyl Rapid Response™ de détecter le fentanyl et ses analogues. La concentration indiquée dans le tableau représente la concentration de substance à laquelle la bandelette réactive commencera à afficher un mélange de résultats positifs et négatifs.

*Le dispositif du test a été créé pour détecter la présence de fentanyl dans des substances solides ou liquides suspectes. D'autres composés, qui se trouvent dans des drogues illicites, peuvent présenter une réactivité croisée avec le dispositif du test.

Composés apparentés au fentanyl 200			
Acétylfentanyl	150 ng/mL	Furanyl Fentanyl	500 ng/mL
Butyryl Fentanyl	700 ng/mL	Ocfentanil	500 ng/mL
Carfentanil*	5 000 ng/mL	p-Fluoro Fentanyl	500 ng/mL
Fentanyl	200 ng/mL	Valéryl Fentanyl	1 000 ng/mL

*La bandelette réactive réagit avec le carfentanil pour donner une ligne extrêmement faible au-dessus des concentrations de 5000 ng/mL.

Le dispositif est conçu pour détecter la présence de fentanyl 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.

Substances interférant avec le fentanyl 200			
MDMA	5 mg/mL	Lidocaïne	5 mg/mL
Méthamphétamine	5 mg/mL	Lévomisole	5 mg/mL
Méthadone	5 mg/mL	Diphénhydramine	5 mg/mL
Héroïne	3 mg/mL	Tramadol	3 mg/mL
Morphine	5 mg/mL	Cocaïne	5 mg/mL
Kétamine	5 mg/mL	Codéine	5 mg/mL
Acétaminophène	5 mg/mL	Procaïne	3 mg/mL
Quinine	5 mg/mL	Caféine	5 mg/mL

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

