

Rapid Response

Kit de tiras reactivas para fentanilo (Líquido/Polvo)

REF FYL-18S7-5

Prospecto

Solo para uso forense.

No es un DIV

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

Uso previsto

El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de drogas en sustancias sospechosas en superficies y líquidos de recipientes sospechosos. Mediante esta tira reactiva, puede determinar si su muestra contiene o no Fentanilo. El límite de detección de esta prueba es de 200 ng/ml.

Parámetro	Calibrador	Límite (ng/ml)
FYL (Fentanilo)	Fentanilo	200

Materiales

Materiales suministrados

- Tiras reactivas
- Hisopos
- Tubos de muestras
- Prospecto
- Soporte para tubos
- Tarjeta de interpretación de resultados

Materiales necesarios pero no suministrados

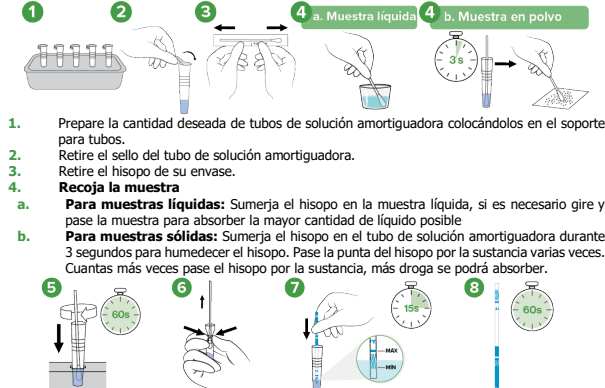
- Temporizador

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 **fentanilo** 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.
- El kit de tiras reactivas para **fentanilo** Rapid Response™ no es adecuado para su uso con muestras de presunta cocaína. La lidocaína, un adulterante común en las muestras de cocaína, reacciona con esta prueba y producirá un resultado falso positivo.
- 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 manipulan 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 fentanilo 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.



- Prepare la cantidad deseada de tubos de solución amortiguadora colocándolos en el soporte para tubos.
- Retire el sello del tubo de solución amortiguadora.
- Retire el hisopo de su envase.
- Recoga la muestra**
Para muestras líquidas: Sumerja el hisopo en la muestra líquida, si es necesario gire y pase la muestra para absorber la mayor cantidad de líquido posible
Para muestras sólidas: Sumerja el hisopo en el tubo de solución amortiguadora durante 3 segundos para humedecer el hisopo. Pase la punta del hisopo por la sustancia varias veces. Cuantas más veces pase el hisopo por la sustancia, más droga se podrá absorber.
- Inserte el hisopo en el tubo de solución amortiguadora, revuelva el hisopo suavemente durante 1 a 2 minutos para extraer la muestra del hisopo.
- Retire el hisopo del tubo de solución amortiguadora mientras aprieta los lados del tubo para eliminar la mayor cantidad de líquido posible 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 (FYL). 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 fentanilo
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 fentanilo
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 caducas 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 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 descarta en ningún momento la presencia de fentanilo, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.**
- El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) es de uso forense y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de fentanilo.
- 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.
- El test 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, ciclopentifentanilo, aún no se ha determinado.

Características de desempeño

Precisión

La precisión de El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) se estableció ejecutando muestras contra la especificación GC/MS. Los resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Total de resultados
	Positivo	Negativo	
Tiras reactivas FYL			
Rapid Response™	Positivo	0	61
	Negativo	56	58
Total de resultados	63	56	119
% de coincidencia	96.8 %	100 %	98.3 %

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, +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

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en fluidos El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con fentanilo 200	
Carfentanilo	5,000 ng/ml
Butiril Fentanilo	700 ng/ml
p-Fluoro Fentanilo	200 ng/ml
Acetil Fentanilo	150 ng/ml
Fentanilo	200 ng/ml
fFuranilo fentanilo	500 ng/ml
Valeril Fentanilo	700 ng/ml
Octfentanilo	250 ng/ml
3-metilfentanilo	500 ng/ml
Remifentanilo	70,000 ng/ml
Sufentanilo	100,000 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.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en amortiguador sin drogas o amortiguador positivo de fentanilo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se analizan con las El kit de tiras reactivas para fentanilo Rapid Response™ (líquido/polvo) a una concentración de 100 µg/ml.

(-)Efedrina	Clorfeniramina	Ácido oxálico
-------------	----------------	---------------

(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
4-Dimetilaminoantipirina	Tartrato de dextrotrorfano	Phenotiazina
Paracetamol	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protónix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quimidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaicol Gliceril Ether	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tyramina
Benzocaina	Ibuprofeno	Vitamina C (Ácido ascórbico)
Bilirrubina	Imipramina	Trimetoprima
b-feniletil-amina	Isoproterenol	Verlafaxina
Cafeína	Lidocaína	
Cloroquina	Metadona	

Glosario de símbolos

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

LOT

N° de lote

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

Soporte técnico: 1-888-339-9964

