

Rapid Response

Tira de prueba de xilacina

(líquido/polvo)

REF XYL-18S2-100

Prospecto

Solo para uso forense

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

Introducción

La xilacina (comúnmente conocida como ‘tranq dope’, o droga tranquilizante) es un tranquilizante no opiáceo que se utiliza como sedante, analgésico y relajante muscular en animales como caballos y ganado^{1,3}. En humanos, puede causar depresión del sistema nervioso central, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión e incluso la muerte¹. La mayoría de los casos no mortales necesitaron intervención médica. En años recientes, la xilacina ha surgido como un adyuvante en drogas recreativas como la heroína². El uso crónico de xilacina está asociado con el deterioro físico y ulceración de la piel. La combinación de xilacina con otras drogas que causan depresión del sistema nervioso central agrava los efectos sedantes y puede aumentar el riesgo de sobredosis y muerte².

Materiales

Materiales proporcionados

- Tiras de pruebas en empaque individual
- 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.

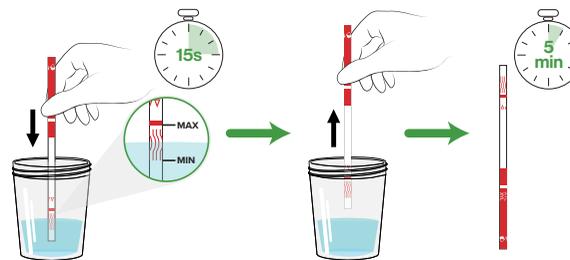
- BTNX Inc. no fomenta el uso, el suministro ni la producción de drogas ilegales ni sustancias controladas de ninguna forma. El dispositivo está diseñado para fines de reducción de daños. Siga las recomendaciones de su agencia de reducción de daños o de salud pública local.
- No debe utilizarse para 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™ solo da una indicación y debe utilizarse solamente como guía presuntiva que funcione junto con otros análisis como cromatografía de gases-espectrometría de masa o cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC). Para que los análisis sean completos, recomendamos que todas las muestras se envíen a un laboratorio con certificación profesional.
- 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.

Almacenamiento y estabilidad

- El kit debe almacenarse a una temperatura de entre 36 y 86° F (de 2 a 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar. Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

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. Lea el resultado a los 5 minutos. No interprete 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

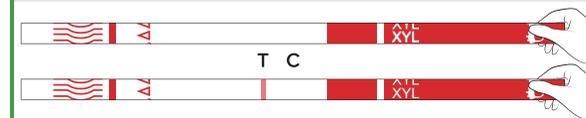
Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y la otra banda aparece en la región de prueba (T).



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 en ningún momento descarta la presencia de xilacina, ya que puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- 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.
- Esta prueba no puede distinguir entre xilacina y algunas sustancias.

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 1000	Concentración (ng/ml)
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	Fenotiazina
Acetaminofén	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedri
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Éter glicélico de guayacol	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaína	Imipramina	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-Feniletil-amina	Metadona	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Cocaína
Cloroquina	Metanfetamina	

among Drug Users in Puerto Rico. J Urban Health 89, 519–526 (2012).

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.

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



Bibliografía

- GREENE, S.A. and THURMON, J.C. (1988), Xylazine – a review of its pharmacology and use in veterinary medicine. Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics, 11: 295-313.
- Reyes, J.C., Negrón, J.L., Colón, H.M. et al. The Emerging of Xylazine as a New Drug of Abuse and its Health Consequences