

# Prospecto de tarjeta de inmersión de prueba de fentanilo de un paso (Orina)

Una prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de fentanilo y norfentanilo en orina humana

## USO PREVISTO

La prueba de fentanilo en tarjeta (orina) de un solo paso es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de fentanilo en orina humana.

Test	Calibrator	Cut-off
Fentanyl (FEN)	Norfentanyl	10 ng/mL

Este ensayo proporciona solo un resultado de prueba analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) y la cromatografía de líquidos/espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) son los métodos de confirmación preferidos. Se debe aplicar la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se utilizan resultados positivos preliminares. Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

## RESUMEN

El fentanilo pertenece a los analgésicos narcóticos potentes y es un estimulante especial del receptor de opiáceos. El fentanilo es una de las variedades que ha sido incluida en la gestión de la "Convención Única de Estupeficientes de 1961" de Naciones Unidas. Entre los agentes opiáceos que están bajo fiscalización internacional, el fentanilo es uno de los opiáceos más utilizados para tratar el dolor de moderado a intenso.<sup>1</sup> Después de la inyección continua de fentanilo, el paciente presentará un síndrome de abstinencia prolongado de opiáceos, como ataxia e irritabilidad, etc.<sup>2,3</sup> que pueden generar adicción después de tomar fentanilo durante mucho tiempo. En comparación con los adictos a las anfetaminas, los adictos a las drogas que toman fentanilo tienen la posibilidad de tener tasas más altas de infección por VIH, conductas de inyección más peligrosas y sobredosis de medicamentos de por vida.

## PRINCIPIO

Dip Card (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármacos por los sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. El norfentanilo, si está presente en la muestra de orina por debajo de 10 ng/ml, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpos en la tarjeta de inmersión de prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpos luego serán capturadas por el conjugado de norfentanilo inmovilizado y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de norfentanilo excede 10 ng/ml porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos anti-fentanilo.

Una muestra de orina con resultado positivo para drogas no generará una línea de color en la región de la línea de prueba, mientras que una muestra de orina con resultado negativo para drogas o una muestra que contenga una concentración de droga inferior al límite generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

## REACTIVOS

La tarjeta Dip de prueba contiene partículas acopladas de anticuerpos monoclonales anti-fentanilo de ratón y conjugado de proteína de fentanilo. El anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

## PRECAUCIONES

- Sólo para uso forense.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice la prueba.

- La tarjeta de inmersión de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Evite la contaminación cruzada de la muestra utilizando un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar la prueba.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- La tarjeta de inmersión de prueba usada debe desecharse de acuerdo con las reglamentaciones federales, estatales y locales.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado(2-30°C/36-86°F) hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa.
- La tarjeta de inmersión de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- El kit debe mantenerse alejado de la luz solar directa.
- **NO CONGELAR.**
- No lo use después de la fecha de vencimiento.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Se puede usar la orina recolectada en cualquier momento del día.
- Las muestras de orina deben recogerse en recipientes limpios y secos.
- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si se van a enviar muestras, empáquelas de acuerdo con todas las normas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

## MATERIALES

### Materiales Proporcionados

- Tarjeta de inmersión individual empaquetada individualmente.
- Prospecto del paquete.

### Materiales Requeridos pero no provistos

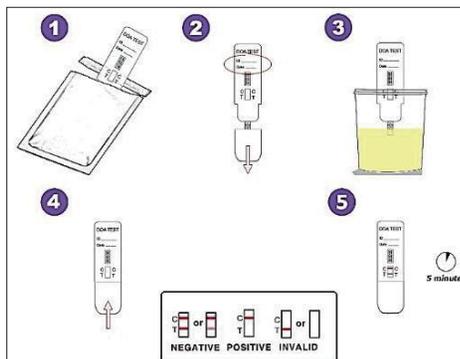
- Recipiente de recogida de muestras.
- Temporizador.

## INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo de prueba y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (15-30°C (59-86°F)) antes de la prueba.

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo lo antes posible. Si es necesario, etiquete el dispositivo con las identificaciones del paciente o del control.
2. Retire la tapa del dispositivo de prueba.
3. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la punta de la muestra verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10 a 15 segundos.
4. Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo y coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
5. Lea los resultados a los 5 minutos.

**NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUÉS DE 10 MINUTOS.**



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración dentro de las "Instrucciones de uso")

**NEGATIVO:** Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración del fármaco está por debajo del nivel detectable.

**NOTA:** La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse negativo. Esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración del fármaco está por encima del nivel detectable.

**NO VÁLIDO:** la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva tarjeta de inmersión de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y comuníquese con su distribuidor.

## CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea roja que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda probar los controles positivo y negativo como buena práctica de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## LIMITACIONES

1. La prueba de fentanilo en un solo paso en tarjeta (orina) proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo.
2. Este ensayo proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) y la cromatografía de líquidos/espectrometría de masas / espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) se han establecido como el método de confirmación preferido por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA). Se debe aplicar la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de la prueba, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares.
3. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
4. Los adulterantes, como la lejía y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
5. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
6. Un resultado negativo no necesariamente indica orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el fármaco está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
7. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Exactitud

Se analizaron 80 muestras clínicas de orina por GC-MS y cada prueba fue realizada por tres operadores. Las muestras se dividieron por concentración en cinco categorías: libre de drogas, menos de la mitad del límite negativo bajo, cerca del límite negativo, cerca del límite positivo y alto positivo. Los resultados fueron los siguientes:

Healgen Test Operator		Drug-free	Low Negative (Less than half the cut-off concentration)	Near Cut-off Negative (Between 50% below the cut-off and the cut-off concentration)	Near Cut-off Positive (Between the cut-off and 50% above the cut-off concentration)	High Positive (greater than 50% above the cut-off concentration)
A	Positive	0	0	0	14	24
	Negative	10	15	15	2	0
B	Positive	0	0	0	15	24
	Negative	10	15	15	1	0
C	Positive	0	0	0	13	24
	Negative	10	15	15	3	0

% de concordancia entre positivos es 95%

% de concordancia entre negativos es 100%

#### Sensibilidad Analítica

Una mezcla de orina libre de drogas se enriqueció con norfentanilo en las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, -50 % de corte, -25 % de corte, +25 % de corte y +50% de corte. El resultado demuestra una precisión >99 % al 50 % por encima y al 50 % por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación.

Norfentanyl Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	26	4
10	Cut-off	30	15	15
12.5	+25%	30	3	27
15	+50%	30	0	30

#### Especificidad Analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/ml) que se detectaron como positivos en la orina con la prueba de fentanilo en un solo paso en tarjeta (orina) en un tiempo de lectura de 5 minutos.

Drug	Concentration (ng/mL)
Norfentanyl	10
Fentanyl	150

#### Reproducibilidad

Los estudios de reproducibilidad se llevaron a cabo utilizando soluciones madre disponibles en el mercado de los analitos de drogas enumerados. Se realizaron diluciones a partir de la solución madre de cada fármaco a las concentraciones especificadas en las siguientes tablas. Los resultados se enumeran en las siguientes tablas.

Norfentanyl conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negatives	>99%
5	40	40 negatives	>99%
15	40	40 positives	>99%
20	40	40 positives	>99%

#### Efecto de la gravedad específica urinaria

Doce (12) muestras de orina de rangos de gravedad específica normal, alta y baja (1,005, 1,015, 1,030) fueron enriquecidos con fármacos en un 50 % por debajo y un 50 % por encima de los niveles de corte, respectivamente. La tarjeta de inmersión de prueba de fentanilo en un solo paso (orina) se probó por duplicado utilizando diez muestras de orina libres de drogas y orina enriquecida. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad.

#### Efecto de la gravedad específica urinaria

El pH de una mezcla de orina negativa dividida en alícuotas se ajustó a rangos de pH de 4,0, 4,5, 5,0, 6,0 y 9,0, y se enriqueció con fármacos al 50 % por debajo y al 50 % por encima de los niveles de corte. La orina enriquecida con pH ajustado se analizó con la tarjeta de inmersión de prueba de fentanilo de un paso (orina). Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con el desempeño de la prueba.

#### Interferencia

Se evaluó la posible interferencia positiva o negativa de los siguientes compuestos con la tarjeta de inmersión de fentanilo. Todos los compuestos se disolvieron en soluciones de control de drogas al 50 % por debajo y al 50 % por encima de sus respectivas concentraciones de corte y se analizaron con la tarjeta de inmersión de fentanilo. Se utilizó una muestra inalterada como control. No se encontraron interferencias para los siguientes compuestos a una concentración de 100 µg/mL.

#### Compuestos no interferentes

Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxymetazoline
N-Acetylprocainamide	β-Estradiol	Papaverine
Acetylsalicylic acid	Estrone-3-sulfate	Penicillin-G
Aminopyrine	Erythromycin	Perphenazine
Amoxicillin	Fenoprofen	Phenelzine
Ampicillin	Furosemide	Prednisone
l-Ascorbic acid	Gentisic acid	d,l-Propranolol
Apomorphine	Hemoglobin	d-Pseudoephedrine
Aspartame	Hydralazine	Quinidine
Atropine	Hydrochlorothiazide	Quinine
Benzilic acid	Hydrocortisone	Salicylic acid
Benzoic acid	o-Hydroxyhippuric acid	Serotonin
Bilirubin	3-Hydroxytyramine	Sulfamethazine
d,l-Brompheniramine	d,l-Isoproterenol	Sulindac
Caffeine	Isoxsuprine	Tetracycline
Cannabidiol	Cortisone	Tetrahydrocortisone,
Chloralhydrate	Ketoprofen	3-Acetate
Chloramphenicol	Labetalol	Tetrahydrocortisone
Chlorothiazide	Loperamide	Tetrahydrozoline
d,l-Chlorpheniramine	Meprobamate	Thiamine
Chlorpromazine	Methoxyphenamine	Thioridazine
Cholesterol	Methylphenidate	d,l-Tyrosine
Clonidine	Nalidixic acid	Tolbutamide
l-Cotinine	Naproxen	Triamterene
Creatinine	Niacinamide	Trifluoperazine
Deoxycorticosterone	Nifedipine	Trimethoprim
Dextromethorphan	Norethindrone	d,l-Tryptophan
Diclofenac	Noscapine	Uric acid
Diflunisal	d,l-Octopamine	Verapamil
Digoxin	Oxalic acid	Zomepirac
Diphenhydramine	Oxolinic acid	

#### BIBLIOGRAFÍA

- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.*
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.*
- FDA Guidance Document: *Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.*
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace, 114.*
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA 1982; 487.*