TARJETA DE PRUEBA RÁPIDA DE FENTANILO

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE FENTANILO EN ORINA HUMANA

Solo para uso en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Fentanilo es una prueba in vitro de un solo paso basada en la inmunocromatografía. Está diseñada para la determinación cualitativa de fentanilo en muestras de orina humana con un nivel de corte de 10 ng/ml. Esta prueba no ha sido evaluada en el punto de atención al paciente y solo debe ser utilizada por profesionales de la salud.
Esta prueba proporciona solo un resultado preliminar de la prueba analítica. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) se ha establecido como el método confirmatorio preferido por la Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA). Se debe aplicar consideración clínica y juicio profesional a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, especialmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El fentanilo es un opiáceo sintético con marcas comerciales como Sublimaze, Actiq, Durogestic, Fentora, entre otras. El fentanilo es aproximadamente 100 veces más potente que la morfina, con 100 microgramos de fentanilo equivalente aproximadamente a 10 mg de morfina o 75 mg de meperidina en actividad analgésica. El fentanilo es un analgésico narcótico potente con inicio rápido y corta duración de acción. Históricamente, se ha utilizado para tratar el dolor crónico agudo y se usa comúnmente antes de procedimientos médicos. El uso ilícito de fentanilo farmacéutico apareció por primera vez a mediados de la década de 1970. Debido a que los efectos del fentanilo duran solo un tiempo muy corto, es aún más adictivo que la heroína. Los usuarios regulares pueden volverse adictos muy rápidamente. El fentanilo es mucho más potente que la heroína y tiende a producir depresión respiratoria significativamente peor, lo que lo hace algo más peligroso que la heroína para los usuarios. La sobredosis de fentanilo ha causado la muerte. En Estados Unidos, el fentanilo está clasificado como una sustancia controlada de la Lista II.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de Fentanilo se basa en el principio de la reacción inmunocromatográfica específica entre anticuerpos y antígenos para analizar compuestos particulares en una muestra de orina humana. La prueba se basa en la competencia por la unión del anticuerpo entre el conjugado de droga y la droga libre que puede estar presente en la muestra de orina que se está probando. Cuando la droga está presente en la muestra de orina, compite con el conjugado de droga por la cantidad limitada de conjugado de anticuerpo-tinte. Cuando la cantidad de droga es igual o mayor que el punto de corte (10 ng/ml de fentanilo) evitará la unión del conjugado de droga al anticuerpo. Por lo tanto, una muestra de orina positiva no mostrará una banda coloreada en la zona de la línea de prueba, indicando un resultado positivo, mientras que la presencia de una banda coloreada indica un resultado negativo.
Se presenta una línea de control en la ventana de la prueba como control procedural. Esta banda coloreada siempre debería aparecer en la zona de la línea de control si el dispositivo de prueba se almacena en buenas condiciones y se realiza adecuadamente la prueba.

MATERIALES PROPORCIONADOS

1. Instrucciones de uso.
2. Prueba Rápida de Fentanilo: La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubierto en la tira es inferior a 1.0 mg para el conjugado de antígeno y es inferior a 1.0 mg para el anticuerpo de cabra anti-conejo IgG.
   Zona de prueba: contiene conjugados de antígeno de proteína FTL.
   Zona de control: contiene anticuerpo de cabra anti-conejo IgG.
   Almohadilla de conjugado: contiene anticuerpo monoclonal anti-FTL de ratón.
3. Pipeta de Plástico.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

1. Recipiente para la recolección de orina.
2. Cronómetro o reloj.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba debe almacenarse a una temperatura de 4 a 30ºC y será efectivo hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete. El producto es sensible a la humedad y debe utilizarse inmediatamente después de abrirse. Cualquier producto mal sellado debe desecharse.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso forense y de diagnóstico in vitro.
2. No usar el producto pasada la fecha de caducidad.
3. Trate todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
4. Producto sensible a la humedad, no abrir la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar la prueba.
5. Use un recipiente de recolección de orina nuevo para cada muestra para evitar contaminación cruzada.

CONTROL DE CALIDAD

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Estos materiales de control deben ser evaluados como si fueran especímenes clínicos, desafiando la concentración límite del ensayo, por ejemplo, un 25% por encima y por debajo de dicha concentración. Si los valores de control no se encuentran dentro del rango establecido, los resultados del ensayo son considerados inválidos. Es importante destacar que los materiales de control que no estén incluidos en este kit de prueba pueden adquirirse comercialmente.

La Prueba Rápida de Fentanilo proporciona un control de proceso incorporado con una reacción de antígeno/anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control siempre debería aparecer independientemente de la presencia de la droga o metabolito. Si la línea de control no aparece, el dispositivo de prueba debe desecharse y el resultado obtenido es inválido. La presencia de esta banda de control en la región de control sirve como 1) verificación de que se ha agregado un volumen suficiente y 2) que se ha obtenido un flujo adecuado.

PROCEDIMIENTO

Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente.
Saque la tarjeta de prueba del sobre de aluminio sellado.
Coloque la pipeta de transferencia en la muestra y presione la pera para extraer una muestra.
Sostenga la pipeta en posición vertical sobre el pocillo de la muestra de la tarjeta de prueba y entregue 3 gotas (120-150µl) de muestra en el pocillo de la muestra.
Lea los resultados a los 5 a 10 minutos después de agregar la muestra.
Los resultados de la prueba pueden no ser precisos después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo:
Se forman dos bandas de color. La aparición de dos bandas de color, una en la zona de la línea de prueba y la otra en la zona de la línea de control, indica resultados negativos. El resultado negativo indica que la concentración de fentanilo en la muestra es cero o inferior al nivel de corte.
Positivo:
Se forma una banda de color. Aparece una banda de color en la zona de la línea de control. No se encuentra ninguna banda de color en la zona de la línea de prueba. Esto indica que el nivel de fentanilo en la muestra está por encima del nivel de corte.
Inválido:
Si no hay ninguna banda de color en la zona de la línea de control, el resultado de la prueba es inválido. Vuelva a probar la muestra con un nuevo dispositivo.
Nota: Un resultado borderline (+/-) en la zona de la línea de prueba debe considerarse como resultado negativo.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La prueba está diseñada para usarse solo con orina humana. Un resultado positivo en cualquiera de las pruebas indica solo la presencia de una droga/metabolito y no indica ni mide la intoxicación.
Existe la posibilidad de que errores técnicos o procedimentales, así como otras sustancias en ciertos alimentos y medicamentos, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos. Consulte la sección "ESPECIFICIDAD" para obtener listas de sustancias que producirán resultados positivos o que no interfieren con el rendimiento de la prueba. Si se encuentra presente una droga/metabolito en la muestra de orina, la prueba no indica la frecuencia de uso de la droga ni distingue entre drogas de abuso y ciertos alimentos y medicamentos.

RESULTADOS ESPERADOS

La Prueba Rápida de Fentanilo es un ensayo cualitativo. Identifica el fentanilo en la orina humana a una concentración de 10 ng/ml o superior. La concentración del fentanilo no se puede determinar mediante este ensayo. La prueba tiene la intención de distinguir un resultado negativo de un resultado positivo presuntivo. Todos los resultados positivos deben confirmarse mediante un método alternativo, preferiblemente GC/MS.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A. Sensibilidad

La concentración de corte (nivel de sensibilidad) de la Prueba Rápida de Fentanilo se determinó en 10 ng/ml de fentanilo.

B. Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Fentanilo se evaluó en muestras de orina con fentanilo. Cuarenta (40) muestras de orina con fentanilo se mezclaron con norfentanilo en concentraciones de 2 a 200 ng/ml. Se encontró que 35 muestras con concentración de norfentanilo entre 15 y 200 ng/ml fueron todas positivas (acuerdo del 100%), y 5 muestras con concentración de norfentanilo entre 2 y 5 ng/ml fueron negativas.

C. Precisión
El estudio de precisión se realizó con tres personas observando el resultado de la prueba para determinar el error aleatorio de la interpretación visual. Se encontró que los resultados de la prueba no tenían diferencias significativas entre los tres observadores.

Dispositivo	Control contra norfentanilo (ng/ml)	Numero de test	Numero De positivo			Numero de Negativo		
			1*	2*	3*	1*	2*	3*
FTL	0	25	-	-	-	25	25	25
	5	25	-	-	-	25	25	25
	7.5	25	-	-	-	25	25	25
	12.5	25	25	25	25	-	-	-
	15	25	25	25	25	-	-	-

La prueba de precisión se llevó a cabo con tres individuos observando los resultados de la prueba para determinar el error aleatorio de la interpretación visual. Se encontró que los resultados no presentaban diferencias significativas entre los tres observadores.

D. Especificidad
La especificidad de la Prueba Rápida de Fentanilo se probó agregando varios medicamentos, metabolitos de drogas y otros compuestos que es probable que estén presentes en la orina. Todos los compuestos se prepararon en orina humana normal libre de drogas.

1. Prueba de interferencia
El rendimiento de la Prueba Rápida de Fentanilo en el nivel de corte no se ve afectado cuando el pH y los rangos de gravedad específica de la muestra de orina son de 5.0 a 8.0 y de 1.005 a 1.035.
Las siguientes sustancias se probaron y se confirmó que no interfieren con la Prueba Rápida de Fentanilo en las concentraciones indicadas.

Glucosa	2000 mg/dL
Albúmina humana	2000 mg/dL
Hemoglobina humana	10 mg/dL
Urea	4000 mg/dL
Ácido Úrico	10 mg/dL

2. Especificidad
La Prueba Rápida de Fentanilo es específica para el fentanilo y su metabolito.

Compuestos	Concentración	Reactividad cruzada
Fentanilo	50 ng/ml	20%
Norfentanilo	10 ng/ml	100%

Cada sustancia enumerada que podría encontrarse en la orina fue evaluada y se indicó un resultado negativo a una concentración de 100 µg/ml o superior, a menos que se especifique lo contrario.

Paracetamol	4-acetamidofenol	Ácido acetilsalicílico	Amikacina
Amitriptilina	Amobarbital	Anfetamina	Artereno
Aspartamo	Ácido ascórbico	Atenolol	Atenona
Atrofina	Benzoyolecgonina	Buprenorfina	Bup-3-β-glucurónido
Butabarbita	Butalbital	Cafeína	Alcanfor
Canabidio	Cannabinal	Cetirizina	Cloroquina
Cortisona	Clorfeniramina	Cocaína	Codeína
Cotinina	Despiramina	Dextrometorfano	Desoxiefedrina
Digitoxina	Digoxina	Difenhidramina	Difenhidramina
Doxilamina	Ecgonina	Éster metílico de ecgonina	EDDP
Efedrina	Epinefrina	Fentanilo	Fluoxetina
ácido gentísico	Éster de glicér de guaiacol	Hertoine	Histamina
Homatrofina	Hidroclorotiazida	Hidroxizina	Ibuprofeno
Imipramina	Soproterenol	Ketamina	lidocaína
MDA	MDMA	Meperidina	Metilfenidato
Metanfetamina	Metadol	Metadona	Metacualona
Morfina	Nalbufina	Nalofina	Nalxona
Natrexona	Neomicina	Niacinamida	Nicotina
Noigertalina	Nortriptilina	Orfenadina	Oxcarbazepina
Oxicodona	Oximorfona	propranolol	Penicilina G
Pentobarbital	Fenciclidina (PCP)	Fenobarbital	Feniletilamina-a
Fenilpropanolamina	Prometazina	Propranolol	Propoxifeno
Protriptilina	Fumarato de quetiapina	Antidina quinina	Ranitidina
Ácido salicílico	Secobarbital	Sertral	Sertralina
Tetraciclina	Tetrahidrozolina	Teofilina	Tioridazina
Trifluoperazina	Trihexifenidilo	Trimipramina	Triptófeno
Tiramina	Venlafaxina	Verapami	

11-nor-Δ^8 –THC-9-COOH (10 µg/ml) * 11-nor-Δ^9 –THC-9-COOH (10 µg/ml) *
*El nivel más alto a ser probado es el indicado.

REFERENCIAS

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. InfoFacts-Club drugs, NIDA, mayo de 2006. http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html
3. Serie WCPI Focus on Pain: las tres caras del fentanilo (2010) http://aspi.wisc.edu/wpi/focus/spring96/htm

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Σ n	Válido para <n> ensayos
2	No reutilizar		Consúltense las instrucciones de uso
4°C 30°C	Límites de temperatura de 4 a 30ºC	REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote	CE	Marcado CE
	Fecha de caducidad		Fabricante
EC REP	Representante autorizado europeo		

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

082681 / 240127