

FENTANIL (PYL)

Immunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo

612540

Presentación

25 det.

Uso Previsto

El test rápido en casete FENTANIL (FYL) en orina de un solo paso, es un análisis inmunocromatográfico para la detección cualitativa de Norfentanil (un metabolito del Fentanil). Es un analgésico narcótico potente, cuyo abuso lleva al hábito o a la adicción. Es principalmente un agonista mu-opioide. El Norfentanil también se usa junto con anestésicos generales, como un anestésico para la inducción y mantención.

Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS.

Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

Resumen

El Fentanil es un analgésico narcótico muy poderoso, también conocido como PYP y es un estimulante μ -especial de los receptores opiáceos. El Fentanil es una de las variedades que está en la lista manejada por la "Convención Única de Drogas Narcóticas de 1961 de las Naciones Unidas". Entre los agentes opiáceos que están bajo el control internacional, el Fentanil es uno de los más comúnmente usado para curar el dolor moderado a severo. Después de inyecciones continuas de Fentanil, el enfermo tendrá el comportamiento del síndrome de abstinencia prolongada de opiáceos, tal como ataxia, irritabilidad, etc., que presentan los adictos después de tomar Fentanil por largo tiempo. Comparado con los adictos a Anfetamina, los adictos que toman Fentanil principalmente tienen mayor posibilidad de adquirir infección al HIV, mas comportamiento peligroso a la inyección y mas medicación a lo largo de la vida con sobredosis.

La prueba rápida en casete para **FLY** (en orina) es una prueba de tamiz que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de Norfentanil en orina. El Test rápido de Fentanil (PYL) (orina) da un resultado positivo cuando el Norfentanil en orina excede **20 ng/ml**.

Principio

La prueba rápida en casete para **FLY** (orina) es un immunoanálisis basado en el principio de enlace competitivo. Las drogas, que podrían estar presente en la muestra de orina compiten con la droga conjugada, por los sitios de enlace del anticuerpo.

Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad, Si el **FLY** está presente en la muestra bajo los 20 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo en el test. Las partículas recubiertas de anticuerpo entonces serán capturadas por

el conjugado **FLY** inmovilizado en la Región Test y una línea visiblemente coloreada aparecerá en la región Test (T). La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de **FLY** excede los 20 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-**FLY**.

Una muestra de orina **positiva** a la droga **no generará una línea coloreada** en la región de la zona Test debido a la competencia entre las drogas, mientras que una muestra de orina **negativa** a la droga o una muestra que contiene una concentración de la droga menor que el cut-off, **generará una línea coloreada** en la región Test debido a la ausencia de competencia de drogas.

Como procedimiento de Control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la Región Control, lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido buena humectación de la membrana.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene

- Un *dispositivo* (casete), que contiene partículas recubiertas con anticuerpos anti-Fentanil monoclonales de ratón y un conjugado Fentanil-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.

- Un gotario plástico.

Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR! No usar más allá de la fecha de expiración

Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional *in vitro*.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- las pruebas usadas se deben descartar de acuerdo a ordenanzas locales.

Muestra

Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 mes congelada.

Procedimiento

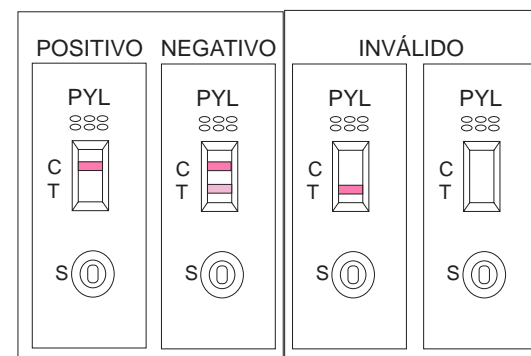
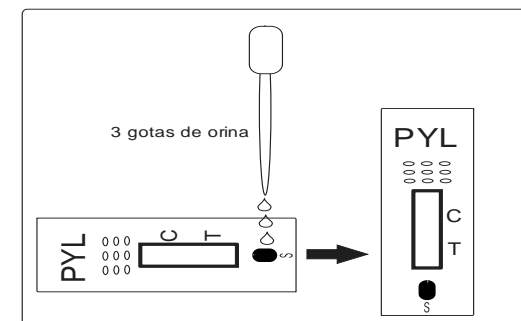
Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C), antes del análisis.

1.- Sacar el casete de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora.

Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.

2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (**S**) del cassette. Iniciar el temporizador. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).

3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



Interpretación de los resultados

Negativo: se observan **dos bandas** de color en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**. Un resultado negativo indica que la concentración de Norfentanil está bajo el nivel detectable (20 ng/ml)

NOTA: la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

Immunodiagnóstico

Number: 145001500

Effective Date: 2014 – 11 - 13

FENTANIL (PYL)

Immunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo

612540

Presentación

25 det.

Positivo: aparece una sola banda de color en la ventana C. No aparece línea en la ventana T. Un resultado positivo indica que la concentración de Norfentanil excede el nivel detectable (20 ng/ml).

No válido: La línea de Control falla en aparecer. La causa más probable podría ser volumen insuficiente de muestra o procedimiento de la técnica incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir la prueba usando un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, discontinuar el uso del kit y contactar a su distribuidor local.

Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento o que otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. **Rogamos** ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente, pero bajo el nivel cut-off del análisis.
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Características Técnicas

Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test Rápido de FENTANIL PYL versus GC/MS con un cut-off de 20 ng/ml. La prueba se realizó con 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Total Resultados
Prueba Rápida Fentanilo FLY	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	79	1	80
	Negativo	1	169	170
Total Resultados		80	170	250
% de acuerdo		98,8	99,4	99,2

Sensibilidad analítica

Se agregó Norfentanil en un pool de orina libre de droga en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 10 ng/ml, 15 ng/ml, 20 ng/ml, 25 ng/ml, 30 ng/ml y 60 ng/ml. Los resultados demostraron >99% de exactitud a 50% sobre y 50% bajo del cut-off.

NORFENTANIL [ng/ml]	% de Cut Off	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
10	-50	30	30	0
15	-25	30	27	3
20	CutOff	30	15	15
25	+25	30	3	27
30	+50	30	0	30
60	+300	30	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por la Prueba Rápida en casete de Fentanilo **FLY** a los 5 minutos

Compuesto	[ng/ml]	Compuesto	[ng/ml]
Alfentanilo	600.000	Buspirona	15.000
Fenfluramina	50.000	Fentanilo	100
Norfentanil	20	Sufentanilo	50.000

Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador

NORFENTANIL [ng/ml]	N por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	9	1
25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó Fenciclidina a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 12,5 y 37,5 ng/ml de Fenciclidina. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con Fenciclidina. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alicuotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó Fenciclidina: 12,5 y 37,5 ng/ml; luego se analizó con el Test Rápido de Fenciclidina PCP en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Reactividad no Cruzada y Bibliografía:

En el anexo.

Inmunodiagnóstico

Number: 145001500

Effective Date: 2014 – 11 - 13