ARK™ Fentanyl II Assay

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Fentanyl II Assay si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny uvedené v příbalové informaci je třeba odpovídajícím způsobem dodržovat. Tento test umožňuje jednoduchý a rychlý analytický screening pro detekci fentanylu v moči. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu.

Zákaznický servis

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
SRN: US-MF-000023925

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	R1 R2	Činidlo 1 / Činidlo 2
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada činidel REF 5069-0001-00

Sada činidel REF 5069-0001-01

Sada činidel REF 5069-0001-02

1 Název

ARK™ Fentanyl II Assay

2 Zamýšlené použití

ARK Fentanyl II Assay je imunotest určený pro kvalitativní stanovení fentanylu v lidské moči při mezní koncentraci (Cutoff) 1,0 ng/ml. Test je určen k použití v laboratořích s automatizovanými klinickými chemickými analyzátory. Tento diagnostický prostředek *in vitro* je určen k použití pouze na lékařský předpis.

ARK Fentanyl II Assay poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného pozitivního analytického výsledku je třeba použít specifičtější alternativní chemickou metodu. Upřednostňovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS). Klinické zvážení a odborný úsudek by měly být provedeny s jakýmkoli výsledkem testu na drogy, zejména pokud je výsledek předběžného testu pozitivní.

3 Souhrnné informace a vysvětlení testu

Fentanyl [*N*-(1-(2-fenylethyl)-4-piperidinyl)-*N* -fenylpropanamid] je syntetické opioidní narkotické analgetikum podobné morfinu.[1] Fentanyl je 50–100krát účinnější než morfin. Předepisuje se pacientům s chronickou bolestí a používá se k léčbě bolesti po operaci nebo k léčbě průlomové bolesti u pacientů s rakovinou.[2] Fentanyl se předepisuje v různých formách: injekčně (intravenózně nebo intramuskulárně), transdermální náplast[3] a perorálně (transmukózní tableta nebo film). Fentanyl, například transdermální systém, může být zneužíván způsobem podobným jiným opioidním agonistům, legálním nebo nelegálním. Všichni pacienti užívající opioidy by měli být rutinně sledováni na známky nesprávného použití, zneužívání a závislosti.

Fentanyl má vysokou účinnost a krátké trvání účinku a je zneužíván pro své intenzivní euforické účinky. Je velmi nebezpečný, pokud nezákonně nahrazuje jiné opioidy, a to kvůli své účinnosti; předávkování může vést k respirační depresi a smrti.[4,5] Jedná se o látku zařazenou do Seznamu II podle zákona USA o regulovaných látkách.

ARK Fentanyl II Assay detekuje fentanyl v lidské moči. Účelem testu není rozlišovat mezi zneužíváním omamných látek a užíváním fentanylu na předpis. Neexistují žádné jednotně uznávané hladiny fentanylu v moči.

Primární metabolismus fentanylu vede k časově závislému vylučování fentanylu a norfentanylu močí.[6-8] Poločas fentanylu se může pohybovat v rozmezí 3–12 hodin. Fentanyl je metabolizován výhradně N-dealkylací a hydroxylací. Více než 90 % dávky je eliminováno jako norfentanyl a hydroxylované metabolity. Méně než 7 % dávky je vyloučeno v nezměněné formě močí.

4 Principy postupu

ARK Fentanyl II Assay je homogenní enzymová imunochemická metoda používaná pro analýzu konkrétní sloučeniny v lidské moči. Test je založen na konkurenci mezi léčivem ve vzorku a léčivem označeným rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH) pro vazebná místa protilátek. Jakmile se druhý jmenovaný (léčivo značené enzymem) naváže na protilátku, enzymová aktivita klesá. V přítomnosti léčiva ze vzorku se aktivita enzymu zvyšuje a je přímo související s koncentrací léčiva. Aktivní enzym převádí nikotinamidadenin dinukleotid (NAD) na NADH v přítomnosti glukóza-6-fosfátu (G6P), což vede ke změně absorbance, která se měří spektrofotometricky. Endogenní G6PDH neinterferuje, protože koenzym NAD funguje pouze s bakteriálním enzymem použitým v testu.

5 Činidla

REF	Popis produktu	Množství/objem
5069-0001-00	**ARK Fentanyl II Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** Králičí monoklonální protilátky proti fentanylu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 28 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát fentanylu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 28 ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5069-0001-01	**ARK Fentanyl II Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** Králičí monoklonální protilátky proti fentanylu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 115 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát fentanylu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 115 ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5069-0001-02	**ARK Fentanyl II Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** Králičí monoklonální protilátky proti fentanylu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 500 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát fentanylu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 500 ml

Manipulace s činidly a jejich skladování
Reakční činidla ARK Fentanyl II Assay jsou dodávána tekutá, připravená k použití a lze je použít přímo z chladničky. Pokud se reakční činidla nepoužívají, musí být skladována při teplotě 2–8 °C (36–46 °F), ve svislé poloze a se šroubovacími uzávěry pevně uzavřenými. Pokud jsou činidla skladována podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku. Reakční činidla nezmrazujte. Vyhněte se dlouhodobému vystavení teplotám nad 32 °C (90 °F). **Nesprávné skladování činidel může ovlivnit funkčnost testu.**

Produkty ARK Fentanyl II obsahují ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů. Pokud jde o jiné součásti testu, nevyžaduje se žádná zvláštní manipulace.

6 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze k použití na lékařský předpis. *Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze na oprávněného zdravotnického pracovníka nebo jen na jeho objednávku.*
- Činidla R1 a R2 jsou dodávána jako odpovídající sada a neměla by být zaměňována s činidly z různých čísel šarží.
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
- Činidla obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

7 Odběr a příprava vzorků pro analýzy

- Každá laboratoř je odpovědná za dodání platného vzorku pro analýzu podle svých postupů zajištění kvality.
- Vyžaduje se lidská moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Odeberte moč pomocí standardních vzorkovacích kelímků a postupů. Je třeba dbát na zachování chemické a fyzikální integrity vzorku moči od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován, a to i během přepravy. Doporučují se čerstvé vzorky moči.
- Vzorek moči uzavřete ihned po odběru, skladujte v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F) a test proveďte do 7 dnů po odběru. Pokud nelze test provést do 7 dnů, uchovávejte vzorek moči zmrazený při teplotě -20 °C po dobu až 6 měsíců před analýzou.[9,10,11,12]
- Nevyvolávejte pěnění a vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování, aby byla zachována integrita vzorku od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován.
- Zmrazené vzorky musí být před analýzou důkladně rozmrazeny a promíchány.
- Před testováním odstřeďte vzorky s vysokou zakaleností nebo viditelnými částicemi.
- Přítomnost bublin nebo pěny na vzorcích může vést k nasátí nedostatečného objemu vzorku a chybným výsledkům.

- Každá laboratoř by měla konzultovat dostupnou literaturu a interní údaje týkající se stability vzorku. Doporučený rozsah pH pro vzorky moči je 4,0–11,0[13].
- Získejte další vzorek pro testování, pokud existuje podezření na znehodnocení vzorku. Znehodnocení vzorků moči může ovlivnit výsledek testu.

8 Postup

Poskytnuté materiály
ARK Fentanyl II Assay – REF 5069-0001-00, 5069-0001-01 nebo 5069-0001-02

Požadované materiály – poskytovány samostatně
ARK Fentanyl Calibrator A (negativní) – REF 5031-0002-01
ARK Fentanyl Calibrator B (Cutoff) – REF 5031-0002-02
Kontroly kvality – ARK Fentanyl Control – REF 5031-0003-00

Přístroje
Před použitím může být nutné přenést činidla R1 a R2 do nádob na činidla specifických pro analyzátor. Zabraňte křížové kontaminaci R1 a R2.

Vhodných je mnoho automatizovaných analyzátorů klinické chemie s určením fotometrické rychlosti při 340 nm. Pokyny k naprogramování ARK Fentanyl II Assay naleznete ve specifickém aplikačním listu analyzátoru, který je k dispozici u vašeho distributora nebo zákaznického servisu ARK. Aplikační protokoly, které byly kategorizovány podle CLIA nebo nesou označení CE, byly ověřeny výrobcem. Laboratoř je odpovědná za provedení všech vhodných validací pro použití testu s jinými nastaveními nebo analyzátory.

Informace o každodenní údržbě naleznete v provozní příručce specifické pro daný přístroj.

Sekvence testování
Chcete-li zahájit nebo kalibrovat test, přečtěte si návod k obsluze specifický pro daný přístroj.

Kvalitativní výsledky
Použijte kalibrátor B 1,0 ng/ml jako kalibrátor Cutoff pro rozlišení negativních a pozitivních vzorků. Proveďte nízkou a vysokou kontrolu jako negativní, resp. pozitivní. Nahlaste výsledky testu menší než hodnota rychlosti (mA/min) pro kalibrátor Cutoff jako negativní. Nahlaste výsledky testu, které se rovnají nebo jsou vyšší než hodnota rychlosti (mA/min) pro kalibrátor Cutoff, jako pozitivní.

Kdy provést rekalibraci
- Kdykoli použijete nové číslo dávky činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly

Kontrola kvality (QC) a kalibrace
Laboratoře by měly stanovit postupy kontroly kvality pro ARK Fentanyl II Assay. Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol. Výsledky kontroly by měly spadat do stanovených rozsahů stanovených laboratorními postupy a pokyny. ARK Fentanyl Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Fentanyl II Assay.

Nízká kontrola by měla být negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem ke kalibrátoru Cutoff 1,0 ng/ml.

9 Výsledky a očekávané hodnoty

Skutečnou koncentraci fentanylu nelze určit. Je vyžadována potvrzovací metoda.

Kvalitativní analýza – negativní výsledky
Vzorek, který dává hodnotu rychlosti (mA/min) nižší než je hodnota rychlosti (mA/min) ARK Fentanyl Calibrator Cutoff, je interpretován jako negativní; buď vzorek neobsahuje fentanyl nebo je fentanyl přítomen v koncentraci pod mezní úrovní tohoto testu.

Kvalitativní analýza – pozitivní výsledky
Vzorek, který dává hodnotu rychlosti (mA/min) rovnou nebo větší než je hodnota rychlosti (mA/min) ARK Fentanyl Calibrator B Cutoff, je interpretován jako pozitivní, což naznačuje, že je přítomen fentanyl.

Výsledky tohoto testu by měly být vždy interpretovány ve spojení s anamnézou pacienta, klinickou prezentací a dalšími nálezy.

10 Omezení

- Test je určen pouze pro použití s lidskou močí.
- Činidla testu ARK Fentanyl II Assay, kalibrátory ARK Fentanyl Calibrators a kontroly byly vyvinuty jako doprovodné produkty. Funkčnost se substituovanými produkty nelze zaručit.
- Pozitivní výsledek pomocí ARK Fentanyl II Assay naznačuje pouze přítomnost fentanylu a nemusí nutně korelovat s rozsahem fyziologických a psychologických účinků.
- **Nepoužívejte kyselinu boritou jako konzervační prostředek.**
- Interpretace výsledků musí vzít v úvahu, že koncentrace moči se mohou značně lišit v závislosti na příjmu tekutin a dalších biologických proměnných.
- Je možné, že jiné látky než látky testované ve studii specifičnosti mohou interferovat se zkouškou a způsobit falešné výsledky.

11 Specifické funkční charakteristiky

Následující funkční charakteristiky byly shromážděny na automatizovaném klinickém chemickém analyzátoru Beckman Coulter AU680® pomocí ARK Fentanyl II Assay.

Přesnost
Lidská moč bez drog, negativní, byla doplněna fentanylem (0,00 až 2,00 ng/ml). Každá úroveň byla testována čtyřikrát dvakrát denně po dobu 20 dnů (N=160). Výsledky jsou shrnuty v tabulce níže.

Lidská moč (ng/ml)	Relativní % Cutoff	Počet výsledků	Výsledky
0,00	-100	160	160 Negativní
0,25	-75	160	160 Negativní
0,50	-50	160	160 Negativní
0,75	-25	160	160 Negativní
1,00	Cutoff	160	84 Negativní; 76 Pozitivní
1,25	+25	160	160 Pozitivní
1,50	+50	160	160 Pozitivní
1,75	+75	160	160 Pozitivní
2,00	+100	160	160 Pozitivní

Analytická specifičnost
Všechny testované sloučeniny byly přidány do negativní lidské moči bez drog.

Zkřížená reaktivita následujících metabolitů a strukturních analogů fentanylu byla hodnocena přidáním těchto sloučenin do negativní lidské moči bez drog a hodnocena podle odpovědi na dávku, aby se stanovila přibližná ekvivalence s mezní hodnotou fentanylu 1,0 ng/ml. Tyto koncentrace byly použity k určení procentuální křížové reaktivity podle vzorce:

% zkřížené reaktivity = (mezní koncentrace / koncentrace přibližně ekvivalentní mezní hodnotě 1,0 ng/ml) X 100

Pro sloučeniny Alfentanil, Norcarfentanil a Remifentanil, které nepřinesly pozitivní výsledek, byla pro výpočet procentuální zkřížené reaktivity použita nejvyšší testovaná koncentrace.

<u>Zkřížená reaktivita</u>

Pro hlavní metabolit, norfentanyl, je níže uvedena nejnižší koncentrace schopná produkovat pozitivní výsledek.

Norfentanyl (hlavní metabolit)

Sloučenina	Koncentrace Přibližně ekvivalentní k mezní hodnotě (ng/ml)	Zkřížená reaktivita (%)
Norfentanyl	15	7

Jiné metabolity a strukturní analogy fentanylu

Sloučenina	Koncentrace Přibližně ekvivalentní k mezní hodnotě (ng/ml)	Procento zkřížené reaktivity (%)
Acetylfentanyl	1,1	90,91
Isobutyrylfentanyl	1,1	90,91
ω-1-hydroxyfentanyl	1,2	83,33
Akrylfentanyl	1,3	76,92
Butyrylfentanyl	1,4	71,43
Furanylfentanyl	1,5	66,67
Para-fluor-fentanyl	1,5	66,67
Ocfentanil	1,6	62,50
4-fluorisobutyrylfentanyl	1,9	52,63
Para-fluorbutyrylfentanyl (p-FBF)	1,9	52,63
Valerylfentanyl	2,3	43,48
β-hydroxyfentanyl	9,5	10,53
Acetyl norfentanyl	12,1	8,26
(±) β-hydroxythiofentanyl	32,7	3,06
(±)-3-cis-metylfentanyl	144,1	0,69
Karfentanil	448,2	0,22
Despropionylfentanyl (4-ANPP)	471,8	0,21
Sufentanil	2 362	0,04
Remifentanil	>10 000	<0,01
Norcarfentanil	>50 000	<0,002
Alfentanil	>100 000	<0,001

Následující opioidy, strukturně podobné sloučeniny a funkční analogy byly negativní při koncentracích testovaných ARK Fentanyl II Assay.

Sloučenina	Koncentrace Testováno (µg/ml)	Sloučenina	Koncentrace Testováno (µg/ml)
6-Acetyl morfin	100	Naltrexon	100
Buprenorfin	100	Norbuprenorfin	100
Buprenorfin glukuronid	100	Norkodein	100
Kodein	100	Normeperidin	100
Dextromethorfan	100	Normorfin	100
Dihydrokodein	100	Noroxykodon	100
EDDP	100	Oxykodon	100
EMDP	100	Oxymorfon	100
Heroin	100	Pentazocin (Talwin)	100
Hydrokodon	100	Pipamperon	90
Hydromorfon	100	Chinin	100
9-hydroxyrisperidon	100	Chinidin	100
Labetalol	100	Risperidon	100
Levorfanol	100	Tapentadol	100

Sloučenina	Koncentrace Testováno (µg/ml)	Sloučenina	Koncentrace Testováno (µg/ml)
m-chlorfenylpiperazin (m-CPP)	100	Thioridazin	100
Meperidin	100	Tilidin	100
Metadon	100	Tramadol	100
Morfin	100	Tramadol-O-desmetyl	100
Morfin-3-glukuronid	100	Tramadol-N-desmetyl	100
Naloxon	100	Trazodon	100

Interference – strukturně nesouvisející sloučeniny

Do moči obohacené fentanylem byly přidány vysoké koncentrace následujících strukturně nepříbuzných sloučenin (± 50 % mezní koncentrace (Cutoff)). Látky uvedené níže neposkytly falešný výsledek ve srovnání s mezní hodnotou.

Sloučenina	Koncentrace Testováno (µg/ml)	0,5 ng/ml (-50% Cutoff)	1,5 ng/ml (+50% Cutoff)
Acetaminofen	500	Negativní	Pozitivní
Kyselina acetylsalicylová	1000	Negativní	Pozitivní
Albuterol	100	Negativní	Pozitivní
Amitriptylin	100	Negativní	Pozitivní
Amobarbital	100	Negativní	Pozitivní
Amfetamin	100	Negativní	Pozitivní
Benzoylekgonin	100	Negativní	Pozitivní
Bupropion	100	Negativní	Pozitivní
Kofein	100	Negativní	Pozitivní
Karbamazepin	100	Negativní	Pozitivní
Chlorpromazin	100	Negativní	Pozitivní
Klomipramin	100	Negativní	Pozitivní
Cyklobenzaprin	100	Negativní	Pozitivní
Desipramin	100	Negativní	Pozitivní
Doxepin	100	Negativní	Pozitivní
Ekgonin	100	Negativní	Pozitivní
Efedrin	100	Negativní	Pozitivní
Fluoxetin	100	Negativní	Pozitivní
Fluphenazin	100	Negativní	Pozitivní
Ibuprofen	500	Negativní	Pozitivní
Imipramin	100	Negativní	Pozitivní
Ketamin	100	Negativní	Pozitivní
Lidokain	100	Negativní	Pozitivní

Sloučenina	Koncentrace Testováno (µg/ml)	0,5 ng/ml (-50% Cutoff)	1,5 ng/ml (+50% Cutoff)
Maprotilin	100	Negativní	Pozitivní
Methapyrilen	100	Negativní	Pozitivní
Methaqualone	100	Negativní	Pozitivní
Metronidazol	300	Negativní	Pozitivní
Nikotin	100	Negativní	Pozitivní
Norketamin	100	Negativní	Pozitivní
Nortriptylin	60	Negativní	Pozitivní
Oxazepam	100	Negativní	Pozitivní
Fencyklidin	100	Negativní	Pozitivní
Fenobarbital	100	Negativní	Pozitivní
Propoxyfen	100	Negativní	Pozitivní
Ranitidin	100	Negativní	Pozitivní
Sekobarbital	100	Negativní	Pozitivní
Kyselina valproová	250	Negativní	Pozitivní
Venlafaxin	100	Negativní	Pozitivní

Interference – endogenní látky

Do moči obohacené fentanylem byly přidány vysoké koncentrace následujících strukturně nepříbuzných sloučenin (± 50 % mezní koncentrace (Cutoff)). Při testování s ARK Fentanyl II Assay nebyla pozorována žádná interference.

Sloučenina	Koncentrace Testováno (mg/dl)	0,5 ng/ml (-50% Cutoff)	1,5 ng/ml (+50% Cutoff)
Aceton	1000	Negativní	Pozitivní
Kyselina askorbová	560	Negativní	Pozitivní
Bilirubin	2	Negativní	Pozitivní
Kreatinin	500	Negativní	Pozitivní
Etanol	1000	Negativní	Pozitivní
Galaktóza	10	Negativní	Pozitivní
Gama globulin	500	Negativní	Pozitivní
Glukóza	3000	Negativní	Pozitivní
Hemoglobin	500	Negativní	Pozitivní
Lidský albumin	500	Negativní	Pozitivní
Kyselina šťavelová	100	Negativní	Pozitivní
Riboflavin	7,5	Negativní	Pozitivní
Chlorid sodný	4000	Negativní	Pozitivní

Sloučenina	Koncentrace Testováno (mg/dl)	0,5 ng/ml (-50% Cutoff)	1,5 ng/ml (+50% Cutoff)
Močovina	2000	Negativní	Pozitivní

Interference – kyselina boritá
Jedno procento (1%) w/v kyseliny borité bylo přidáno do moči obohacené fentanylem (± 50% mezní koncentrace (Cutoff)). Výsledky jsou uvedeny v tabulce níže.

Sloučenina	Koncentrace Testováno	0,5 ng/ml (-50% Cutoff)	1,5 ng/ml (+50% Cutoff)
Kyselina boritá	1 % w/v	Negativní	Negativní

Interference – měrná hmotnost a pH
Vzorky moči s hodnotami měrné hmotnosti v rozmezí od 1,002 do 1,030 a hodnotami pH v rozmezí od 3,0 do 11,0 byly testovány v přítomnosti dvou různých koncentrací fentanylu, které představovaly ± 50 % mezní koncentrace (Cutoff). Při testování s ARK Fentanyl II Assay nebyla pozorována žádná interference.

Porovnání metod
Celkem sto čtyřicet sedm (147) nezměněných klinických vzorků moči, které nejsou individuálně identifikovatelné, bylo analyzováno na fentanyl pomocí ARK Fentanyl II Assay a LC-MS/MS. Potvrzovací metoda LC-MS/MS byla provedena licencovanou referenční laboratoří a použila mezní hodnotu fentanylu 0,2 ng/ml.

Vzorky byly testovány ARK Fentanyl II Assay jednotlivě na analyzátoru Beckman Coulter AU680 a porovnány s výsledky získanými metodou LC-MS/MS. Skupiny až 31 vzorků byly testovány na jednu sérii testu. Každá série byla ověřena analýzou dvouúrovňových kontrol ARK Fentanyl (0,5 ng/ml a 1,5 ng/ml) jako vzorků pro kontrolu kvality.

Výsledky jsou shrnuty následovně:

Výsledek imunologického testu ARK	Nízký negativní Méně než 50 % pod mezní hodnotou (< 0,5 ng/ml podle LC-MS/MS)	Negativní blízko mezní hodnoty Mezi 50 % pod mezní hodnotou a mezní hodnotou (0,5–0,9 ng/ml podle LC-MS/MS)	Pozitivní blízko mezní hodnoty Mezi mezní hodnotou a 50 % nad mezní hodnotou (1,0–1,5 ng/ml podle LC-MS/MS)	Vysoký pozitivní Více než 50 % nad mezní hodnotou (> 1,5 ng/ml podle LC-MS/MS)
Pozitivní	1*	21	11	62
Negativní	50	2	0	0

Nesouhlasné výsledky

*Norfentanyl byl detekován v tomto nesouhlasném vzorku (vzorek ID #052) a přispěl k pozitivnímu výsledku získanému ARK Fentanyl II Assay pro tento vzorek.

Identifikační číslo vzorku	Výsledek imunologického testu ARK	Fentanyl (ng/ml podle LC-MS/MS)	Norfentanyl (ng/ml podle LC-MS/MS)
052*	Pozitivní	0,4	7,6
065	Pozitivní	0,5	5,2
058	Pozitivní	0,5	7,9
069	Pozitivní	0,5	31,2
060	Pozitivní	0,5	425,4
056	Pozitivní	0,6	3,7
072	Pozitivní	0,6	13,8
062	Pozitivní	0,6	14,5
074	Pozitivní	0,6	14,6
055	Pozitivní	0,6	16,9
071	Pozitivní	0,6	19,0
070	Pozitivní	0,6	161,7
051	Pozitivní	0,7	2,1
066	Pozitivní	0,7	3,1
064	Pozitivní	0,8	15,9
073	Pozitivní	0,8	45,8
063	Pozitivní	0,9	2,2
061	Pozitivní	0,9	6,5
057	Pozitivní	0,9	12,3
053	Pozitivní	0,9	14,0
059	Pozitivní	0,9	62,6
054	Pozitivní	0,9	63,4

12 Reference

1. NIDA, NIH, DHHS. 2016. Fentanyl. Drug Facts. www.drugabuse.gov.
2. Mystakidou, K. et al. 2005. Oral mucosal fentanyl citrate for the treatment of breakthrough pain in cancer patients: An overview of its pharmacological and clinical characteristics. *J Opioid Manag*. **1**:36-40.
3. Prescribing Information. 2016. DURAGESIC® (Fentanyl Transdermal System). Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Titusville, NJ).

4. Martin, T. L. et al. 2006. Fentanyl-related deaths in Ontario, Canada: Toxicological findings and circumstances of death in 112 cases (2002-2004). *J Anal Toxicol*. **30**:603-610.
5. Coopman, V. et al. 2006. LC-MS/MS analysis of fentanyl and norfentanyl in a fatality due to application of multiple Durogesic® transdermal therapeutic systems. *Forensic Sci Int*. **169**:223-227.
6. Goromaru, T. et al. 1984. Identification and quantitative determination of fentanyl metabolites in patients by gas chromatography-mass spectrometry. *Anesthesiology* **61**:73-77.
7. Hammargren, W. R. and Henderson, G. L. 1988. Analyzing normetabolites of fentanyl by gas chromatography/electron capture detection. *J Anal Toxicol*. **12**:183-191.
8. Silverstein, J. H. et al. 1993. An analysis of the duration of fentanyl and its metabolites in urine and saliva. *Anesth Analg.* **76**:618-621.
9. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 2004) / Notices.
10. Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.
11. Makowski, G.S. et al. 1995. An Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Urinary Screening of Fentanyl Citrate Abuse. *Annals of Clinical and Laboratory* Science **25(2):**169-178.
12. Huynh, N.H. et al. 2005. Determination of fentanyl in human plasma and fentanyl and norfentanyl in human urine using LC-MS/MS. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* **37**:1095-1100.
13. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.

13 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné značky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v březnu 2025
1600-1032-00CS Rev 08