

Ensaio de fentanilo II ARK™

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o ensaio de fentanilo II ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. O ensaio proporciona um procedimento de rastreio analítico simples e rápido para a detecção do fentanilo. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

Assistência ao cliente



ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 EUA
 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
 Países Baixos

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM.AA AA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	CE 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização	R1 R2	Reagente 1 / Reagente 2
	Limite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de reagente 5069-0001-00

Kit de reagente 5069-0001-01

Kit de reagente 5069-0001-02

1 Nome

Ensaio de fentanilo II ARK™

2 Utilização prevista

O ensaio de fentanilo II ARK é um imunoensaio destinado à detecção qualitativa de fentanilo na urina humana, com uma concentração limiar de 1,0 ng/ml. O ensaio destina-se a ser utilizado em laboratórios com analisadores automáticos de química clínica. Este dispositivo para diagnóstico *in vitro* é de uso exclusivo sujeito a receita médica.

O ensaio de fentanilo II ARK proporciona apenas um resultado de teste analítico preliminar. Terá de utilizar-se um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico positivo confirmado. A cromatografia de gases acoplada a espectrometria de massas (GC/MS) ou cromatografia líquida acoplada a espectrometria de massas em simultâneo (LC-MS/MS) é o método de confirmação preferencial. Deve usar-se de consideração clínica e discernimento profissional com qualquer resultado de teste a um fármaco, sobretudo quando o resultado do teste preliminar é positivo.

3 Resumo e explicação do teste

O fentanilo [*N*-(1-(2-feniletil)-4-piperidinil)-*N*-fenilpropanamida] é um analgésico narcótico opióide sintético semelhante à morfina¹. O fentanilo é 50-100 vezes mais potente do que a morfina. É prescrito para doentes com dor crónica e é utilizado para gerir a dor após a cirurgia ou para tratamento de dor irruptiva em doentes oncológicos². O fentanilo é prescrito sob várias formas: por injeção (intravenosa ou intramuscular), sistema transdérmico³, e via oral (pastilha ou película transmucosa). O fentanilo, como por exemplo na forma de sistema transdérmico, pode ser abusado de forma semelhante a outros agonistas opióides, legais ou ilícitos. Todos os doentes a fazer opióides devem ser rotineiramente monitorizados quanto a sinais de utilização inadequada, abuso e adicção.

O fentanilo tem uma elevada potência e curta duração de acção, e é abusado pelos seus intensos efeitos eufóricos. É muito perigoso quando substituído ilicitamente por outros opióides, por causa da sua potência, e as sobredosagens podem levar a depressão respiratória e morte^{4,5}. É uma substância do Quadro II ao abrigo da legislação dos EUA para as substâncias controladas (U.S. Controlled Substances Act)

O ensaio de fentanilo II ARK detecta o fentanilo na urina humana. O teste não se destina a diferenciar entre drogas ilícitas e a utilização de fentanilo sob prescrição médica. Não há níveis farmacológicos uniformemente reconhecidos para o fentanilo na urina.

O metabolismo primário do fentanilo leva à excreção, dependente do tempo, de fentanilo e norfentanilo⁶⁻⁸. A semivida do fentanilo pode variar entre 3 a 12 horas. O fentanilo é exclusivamente metabolizado por *N*-desalquilação e hidroxilação. Mais de 90% da dose é eliminada sob a forma de norfentanilo e metabolitos hidroxilados. Menos de 7% da dose é excretada inalterada na urina.

4 Princípios do procedimento

O ensaio de fentanilo II ARK é uma técnica de imunoenensaio enzimático homogéneo, utilizada para a análise de um composto específico na urina humana. O ensaio baseia-se na competição, pelos locais de ligação ao anticorpo, entre o fármaco presente na amostra e o fármaco marcado com a enzima glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH). À medida que se dá a ligação deste último ao anticorpo, a actividade enzimática diminui. Na presença de fármaco proveniente da amostra, a actividade enzimática aumenta, sendo directamente proporcional à concentração do fármaco. A enzima activa converte a nicotinamida-adenina dinucleótido (NAD) em NADH na presença da glicose-6-fosfato (G6P), o que resulta numa alteração da absorvância, que é medida através de espectrofotometria. A G6PDH endógena não interfere porque a coenzima NAD funciona apenas com a enzima bacteriana usada no ensaio.

5 Reagentes

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5069-0001-00	Ensaio de fentanilo II ARK Reagente R1 – Anticorpo/Substrato Anticorpos monoclonais de coelho para fentanilo, glicose-6-fosfato, nicotinamida adenina dinucleótido, seralbumina bovina, azida sódica e estabilizadores	1 x 28 ml
	Reagente R2 – Enzima Derivado do fentanilo, marcado com glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH), seralbumina bovina, tampão, azida sódica e estabilizadores	1 x 28 ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5069-0001-01	Ensaio de fentanilo II ARK Reagente R1 – Anticorpo/Substrato Anticorpos monoclonais de coelho para fentanilo, glicose-6-fosfato, nicotinamida adenina dinucleótido, seralbumina bovina, azida sódica e estabilizadores	1 X 115 ml
	Reagente R2 – Enzima Derivado do fentanilo, marcado com glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH), seralbumina bovina, tampão, azida sódica e estabilizadores	1 X 115 ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5069-0001-02	Ensaio de fentanilo II ARK Reagente R1 – Anticorpo/Substrato Anticorpos monoclonais de coelho para fentanilo, glicose-6-fosfato, nicotinamida adenina dinucleótido, seralbumina bovina, azida sódica e estabilizadores	1 X 500 ml
	Reagente R2 – Enzima Derivado do fentanilo, marcado com glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH), seralbumina bovina, tampão, azida sódica e estabilizadores	1 X 500 ml

Manuseamento e armazenamento do reagente

Os reagentes para o ensaio de fentanilo II ARK são fornecidos na forma líquida, pronta a usar, e podem ser usados imediatamente depois de retirar do frigorífico. Quando não estiverem a uso, os reagentes têm de ser armazenados a 2 – 8°C (36 – 46°F), na posição vertical e com as tampas de rosca bem fechadas. Se armazenados conforme as instruções, os reagentes são estáveis até à data de validade impressa no rótulo. Não congelar os reagentes. Evitar a exposição prolongada a temperaturas acima de 32°C (90°F). **O armazenamento inadequado de reagentes pode afectar o desempenho do ensaio.**

Os produtos de fentanilo II ARK contêm ≤ 0,09% de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas. Não são necessárias precauções especiais para o manuseamento dos outros componentes do ensaio.

6 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Requer prescrição médica. *Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais licenciados ou mediante prescrição de um deles.*
- Os reagentes **R1** e **R2** são fornecidos como conjunto, e não devem ser trocados com reagentes com números de lote diferentes.
- Não utilizar os reagentes após o fim do prazo de validade.
- Os reagentes contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

7 Colheita de amostras e preparação para análise

- Cada laboratório é responsável por fornecer uma amostra válida para análise segundo os respectivos procedimentos de qualidade.
- É necessária urina humana. Trate como sendo material potencialmente infeccioso.
- Proceda à colheita de urina utilizando os frascos e procedimentos de amostragem padrão. Deve ter-se o cuidado de preservar a integridade química e física da amostra de urina, desde o momento da colheita até ao momento do ensaio, incluindo durante o transporte. Sugere-se a utilização de amostras frescas de urina.
- Tape a amostra de urina imediatamente após a colheita, conserve-a refrigerada a 2-8°C (36–46°F) e proceda ao ensaio nos 7 dias após a colheita. Se não for possível realizar o ensaio no prazo de 7 dias, conserve a amostra de urina congelada, a -20°C durante um período máximo de 6 meses antes da análise^{9,10,11,12}.
- Não induzir a formação de espuma e evitar congelamento e descongelamento repetidos para preservar a integridade da amostra desde o momento da sua colheita até ao ensaio.

- As amostras congeladas terão de ser descongeladas e devidamente agitadas antes da análise.
- Antes de testar, centrifugue as amostras que apresentem elevada turbidez ou matéria particulada visível.
- A presença de bolhas ou espuma nas amostras pode levar a amostras curtas e a resultados erróneos.
- Cada laboratório deve consultar a literatura disponível e os dados internos relativos à estabilidade das amostras. O intervalo de pH recomendado para as amostras de urina é de 4,0 – 11,0¹³.
- Caso haja suspeita de adulteração da amostra, obtenha outra amostra para teste. A adulteração das amostras de urina pode afectar o resultado do teste.

8 Procedimento

Materiais fornecidos

Ensaio de fentanilo II ARK – **REF** 5069-0001-00, 5069-0001-01 ou 5069-0001-02

Materiais necessários – Fornecidos separadamente

Calibrador A (negativo) de fentanilo ARK – **REF** 5031-0002-01

Calibrador B (limiar) de fentanilo ARK – **REF** 5031-0002-02

Controlos de qualidade - Controlo de fentanilo ARK – **REF** 5031-0003-00

Instrumentação

Antes de serem usados, os reagentes **R1** e **R2** podem precisar de ser transferidos para recipientes específicos do analisador. Evite a contaminação cruzada de **R1** e **R2**.

Muitos analisadores automáticos de química clínica com determinação da taxa fotométrica a 340 nm são adequados. Consulte a folha de aplicação específica do analisador para programar o Ensaio de fentanilo II ARK, disponível no seu distribuidor ou no Serviço de Apoio ao Cliente da ARK. As Folhas de Protocolo de Aplicação que foram classificadas pela CLIA ou que ostentam a marca CE foram verificadas pelo fabricante. O laboratório tem a responsabilidade de proceder a toda a validação adequada para a utilização do ensaio com outras configurações ou outros analisadores.

Consulte o manual do operador específico do instrumento quanto à manutenção diária.

Sequência do ensaio

Para executar ou calibrar o ensaio, consulte o manual do operador.

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador B, de 1,0 ng/ml, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo e alto como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor da taxa (mA/min) para o calibrador limiar como sendo negativos. Registe os

resultados do teste maiores ou iguais ao valor da taxa (mA/min) para o calibrador limiar como sendo positivos.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

Controlo de qualidade (CQ) e calibração

Os laboratórios devem estabelecer procedimentos de CQ para o Ensaio de fentanilo II ARK. Todos os requisitos de controlos de qualidade e de testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos. Os resultados do controlo devem encontrar-se dentro de intervalos estabelecidos, conforme determinado através dos procedimentos e orientações laboratoriais. O controlo do fentanilo ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de fentanilo II ARK.

O controlo baixo deve ser negativo e o controlo alto deve ser positivo relativamente ao calibrador limiar de 1,0 ng/ml.

9 Resultados e valores esperados

Não é possível determinar a concentração real do fentanilo. É necessário um método de confirmação.

Análise qualitativa – resultados negativos

Uma amostra que dê um valor de taxa (mA/min) inferior ao valor da taxa (mA/min) do calibrador B, limiar, do fentanilo ARK é interpretada como sendo negativa; ou a amostra não contém fentanilo ou o fentanilo está presente numa concentração abaixo do nível limiar deste ensaio.

Análise qualitativa – resultados positivos

Uma amostra que dê um valor de taxa (mA/min) maior ou igual ao valor de taxa (mA/min) do calibrador B, limiar, do fentanilo ARK é interpretada como sendo positiva, indicando que está presente o fentanilo.

Os resultados deste teste devem ser sempre interpretados em conjunto com a história médica, a apresentação clínica e outros achados do doente.

10 Limitações

- O ensaio destina-se exclusivamente a ser utilizado com urina humana.
- Os reagentes do Ensaio de fentanilo II ARK, bem como os calibradores e controlos do ensaio de fentanilo II ARK, foram desenvolvidos como produtos associados específicos para este ensaio. Não é possível garantir o desempenho com produtos de substituição.
- Um resultado positivo utilizando o ensaio de fentanilo II ARK indica apenas a presença de fentanilo e não está necessariamente correlacionado com a extensão dos efeitos fisiológicos e psicológicos.

- **Não utilize ácido bórico como conservante.**
- A interpretação dos resultados terá de ter em consideração que as concentrações de urina podem variar largamente com a ingestão de líquidos e outras variáveis biológicas.
- É possível que a presença de outras substâncias, que não as testadas no estudo de especificidade, possa interferir com o teste e dar origem a resultados falsos.

11 Características específicas do desempenho

As seguintes características de desempenho foram determinadas para o analisador automático de química clínica Beckman Coulter AU680®, utilizando o Ensaio de fentanilo II ARK.

Precisão

Suplementou-se urina humana sem fármaco, de resultado negativo, com fentanilo (0,00 a 2,00 ng/ml). Cada nível foi ensaiado em quadruplicado duas vezes por dia durante 20 dias (N = 160). Os resultados encontram-se resumidos na tabela abaixo.

Urina humana (ng/ml)	% do limiar relativo	N.º de resultados	Resultados
0,00	-100	160	160 negativos
0,25	-75	160	160 negativos
0,50	-50	160	160 negativos
0,75	-25	160	160 negativos
1,00	Limiar	160	84 negativos; 76 positivos
1,25	+25	160	160 positivos
1,50	+50	160	160 positivos
1,75	+75	160	160 positivos
2,00	+100	160	160 positivos

Especificidade analítica

Todos os compostos testados foram adicionados a urina humana negativa, isenta de fármaco.

A reactividade cruzada dos seguintes metabolitos e análogos estruturais do fentanilo foi avaliada adicionando propositadamente estes compostos a urina humana negativa, isenta de fármaco, e foi avaliada quanto à resposta em função da dose para determinar a equivalência aproximada ao limiar do fentanilo, de 1,0 ng/ml. Estas concentrações foram utilizadas para determinar a percentagem de reactividade cruzada, segundo a fórmula:

% de reactividade cruzada = (Concentração limiar / Concentração aproximadamente equivalente ao limiar de 1,0 ng/ml) X 100

Para os compostos alfentanilo, norcarfentanilo e remifentanilo, que não originaram um resultado positivo, utilizou-se a concentração testada mais elevada para calcular a percentagem de reactividade cruzada.

Reactividade cruzada

Para o principal metabolito, norfentanilo, a concentração mais baixa capaz de originar um resultado positivo é apresentada a seguir.

Norfentanilo (principal metabolito)

Composto	Concentração aproximadamente equivalente ao limiar (ng/ml)	Reactividade cruzada (%)
Norfentanilo	15	7

Outros metabolitos e análogos estruturais do fentanilo

Composto	Concentração aproximadamente equivalente ao limiar (ng/ml)	Percentagem de reactividade cruzada (%)
Acetilfentanilo	1,1	90,91
Isobutirilfentanilo	1,1	90,91
ω -1-Hidroxifentanilo	1,2	83,33
Acrilfentanilo	1,3	76,92
Butirilfentanilo	1,4	71,43
Furanilfentanilo	1,5	66,67
Para-fluorofentanilo	1,5	66,67
Ocfentanilo	1,6	62,50
4-Fluoro-isobutirilfentanilo	1,9	52,63
Para-fluorobutirilfentanilo (p-FBF)	1,9	52,63
Valerilfentanilo	2,3	43,48
β -Hidroxifentanilo	9,5	10,53
Acetilmorfentanilo	12,1	8,26
(\pm) β -Hidroxitiofentanilo	32,7	3,06
(\pm)-3-cis-metilfentanilo	144,1	0,69
Carfentanilo	448,2	0,22
Despropionilfentanilo (4-ANPP)	471,8	0,21
Sufentanilo	2.362	0,04
Remifentanilo	> 10.000	< 0,01
Norcarfentanilo	> 50.000	< 0,002
Alfentanilo	> 100 000	< 0,001

Os seguintes opióides, compostos estruturalmente semelhantes, e análogos funcionais foram negativos nas concentrações testadas com o Ensaio de fentanilo II ARK.

Composto	Concentração testada (μ g/ml)	Composto	Concentração testada (μ g/ml)
6-Acetil morfina	100	Naltrexona	100
Buprenorfina	100	Norbuprenorfina	100
Buprenorfina glucoronido	100	Norcodeína	100
Codeína	100	Normeperidina	100
Dextrometorfano	100	Normorfina	100

Composto	Concentração testada (µg/ml)	Composto	Concentração testada (µg/ml)
Di-hidrocodeína	100	Noroxicodona	100
EDDP	100	Oxicodona	100
EMDP	100	Oximorfona	100
Heroína	100	Pentazocina (Talwin)	100
Hidrocodona	100	Pipamperona	90
Hidromorfona	100	Quinino	100
9-Hidroxi-risperidona	100	Quinidina	100
Labetalol	100	Risperidona	100
Levorfanol	100	Tapentadol	100
M-Clorofenilpiperazina (m-CPP)	100	Tioridazina	100
Meperidina	100	Tilidina	100
Metadona	100	Tramadol	100
Morfina	100	O-desmetil-tramadol	100
Morfina-3-glucoronido	100	N-desmetil-tramadol	100
Naloxona	100	Trazodona	100

Interferência – compostos não estruturalmente relacionados

Adicionaram-se concentrações elevadas dos seguintes compostos estruturalmente não relacionados a urina proposadamente adicionada com fentanilo ($\pm 50\%$ da concentração limiar). As substâncias indicadas abaixo não deram um resultado falso relativamente ao limiar.

Composto	Concentração testada (µg/ml)	0,5 ng/ml (-50% do limiar)	1,5 ng/ml (+50% do limiar)
Acetaminofeno	500	Negativo	Positivo
Ácido acetilsalicílico	1000	Negativo	Positivo
Albuterol	100	Negativo	Positivo
Amitriptilina	100	Negativo	Positivo
Amobarbital	100	Negativo	Positivo
Anfetamina	100	Negativo	Positivo
Benzoilecgonina	100	Negativo	Positivo
Bupropiona	100	Negativo	Positivo
Cafeína	100	Negativo	Positivo
Carbamazepina	100	Negativo	Positivo
Clorpromazina	100	Negativo	Positivo
Clomipramina	100	Negativo	Positivo
Ciclobenzaprina	100	Negativo	Positivo
Desipramina	100	Negativo	Positivo
Doxepina	100	Negativo	Positivo
Ecgonina	100	Negativo	Positivo

Composto	Concentração testada (µg/ml)	0,5 ng/ml (-50% do limiar)	1,5 ng/ml (+50% do limiar)
Efedrina	100	Negativo	Positivo
Fluoxetina	100	Negativo	Positivo
Flufenazina	100	Negativo	Positivo
Ibuprofeno	500	Negativo	Positivo
Imipramina	100	Negativo	Positivo
Cetamina	100	Negativo	Positivo
Lidocaína	100	Negativo	Positivo
Maprotilina	100	Negativo	Positivo
Metapirileno	100	Negativo	Positivo
Metaqualona	100	Negativo	Positivo
Metronidazol	300	Negativo	Positivo
Nicotina	100	Negativo	Positivo
Norcetamina	100	Negativo	Positivo
Nortriptilina	60	Negativo	Positivo
Oxazepam	100	Negativo	Positivo
Fenciclidina	100	Negativo	Positivo
Fenobarbital	100	Negativo	Positivo
Propoxifeno	100	Negativo	Positivo
Ranitidina	100	Negativo	Positivo
Secobarbital	100	Negativo	Positivo
Ácido valpróico	250	Negativo	Positivo
Venlafaxina	100	Negativo	Positivo

Interferência – substâncias endógenas

Adicionaram-se concentrações elevadas das seguintes substâncias endógenas a urina proposadamente adicionada com fentanilo ($\pm 50\%$ da concentração limiar). Não se observou interferência quando testadas com o ensaio de fentanilo II ARK.

Composto	Concentração testada (mg/dl)	0,5 ng/ml (-50% do limiar)	1,5 ng/ml (+50% do limiar)
Acetona	1000	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	560	Negativo	Positivo
Bilirrubina	2	Negativo	Positivo
Creatinina	500	Negativo	Positivo
Etanol	1000	Negativo	Positivo
Galactose	10	Negativo	Positivo
Gamaglobulina	500	Negativo	Positivo
Glicose	3000	Negativo	Positivo
Hemoglobina	500	Negativo	Positivo

Composto	Concentração testada (mg/dl)	0,5 ng/ml (-50% do limiar)	1,5 ng/ml (+50% do limiar)
Albumina humana	500	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	100	Negativo	Positivo
Riboflavina	7,5	Negativo	Positivo
Cloreto de sódio	4000	Negativo	Positivo
Ureia	2000	Negativo	Positivo

Interferência – ácido bórico

Adicionou-se um por cento (1%) p/v de ácido bórico a urina proposadamente adicionada com fentanilo ($\pm 50\%$ da concentração limiar). Os resultados encontram-se apresentados na tabela abaixo.

Composto	Concentração testada	0,5 ng/ml (-50% do limiar)	1,5 ng/ml (+50% do limiar)
Ácido bórico	1% p/v	Negativo	Negativo

Interferência – gravidade específica e pH

Testaram-se amostras de urina com valores de gravidade específica entre 1,002 a 1,030 e com valores de pH entre 3,0 a 11,0 na presença dos dois níveis de fentanilo a $\pm 50\%$ da concentração limiar. Não se observou interferência quando testadas com o Ensaio de fentanilo II ARK.

Comparação dos métodos

Analisou-se com o Ensaio de fentanilo II ARK e através de LC-MS/MS, nos modos qualitativo e semiquantitativo, um total de cento e quarenta e sete (147) amostras clínicas de urina inalteradas, não identificáveis individualmente, quanto ao fentanilo. O método de confirmação LC-MS/MS foi realizado por um laboratório de referência autorizado e utilizou um limiar de fentanilo de 0,2 ng/ml.

As amostras foram testadas com o Ensaio de fentanilo II ARK em réplicas isoladas num analisador Beckman Coulter AU680 e foram comparadas com os resultados obtidos através de LC-MS/MS. Ensaíram-se grupos de, no máximo, 31 amostras por execução. Cada execução foi verificada ensaiando os controlos de fentanilo ARK de duplo nível (0,5 ng/ml e 1,5 ng/ml) como amostras de controlo de qualidade.

Os resultados resumem-se da seguinte forma:

Resultado do imunoensaio ARK	Negativo baixo, inferior a 50% abaixo do limiar (< 0,5 ng/ml através de LC-MS/MS)	Negativo próximo do limiar, entre 50% abaixo do limiar e o limiar (0,5– 0,9 ng/ml através de LC-MS/MS)	Positivo próximo do limiar, entre o limiar e 50% acima do limiar (1,0– 1,5 ng/ml através de LC-MS/MS)	Positivo alto, superior a 50% acima do limiar (> 1,5 ng/ml através de LC-MS/MS)
Positivo	1*	21	11	62
Negativo	50	2	0	0

*Resultados discordantes

*Detectou-se norfentanilo nesta amostra discordante (ID da amostra n.º 52) e tal contribuiu para o resultado positivo obtido com o Ensaio de fentanilo II ARK para esta amostra.

Número de ID da amostra	Resultado do imunoensaio ARK	Fentanilo (ng/ml através de LC-MS/MS)	Norfentanilo (ng/ml através de LC-MS/MS)
052*	Positivo	0,4	7,6
065	Positivo	0,5	5,2
058	Positivo	0,5	7,9
069	Positivo	0,5	31,2
060	Positivo	0,5	425,4
056	Positivo	0,6	3,7
072	Positivo	0,6	13,8
062	Positivo	0,6	14,5
074	Positivo	0,6	14,6
055	Positivo	0,6	16,9
071	Positivo	0,6	19,0
070	Positivo	0,6	161,7
051	Positivo	0,7	2,1
066	Positivo	0,7	3,1
064	Positivo	0,8	15,9
073	Positivo	0,8	45,8
063	Positivo	0,9	2,2
061	Positivo	0,9	6,5
057	Positivo	0,9	12,3
053	Positivo	0,9	14,0
059	Positivo	0,9	62,6
054	Positivo	0,9	63,4

12 Bibliografia

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 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Revisto em Março de 2025
1600-1032-00 Rev 08