

Ensayo de fentanilo II **ARK**TM

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Ensayo de fentanilo II de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. Este ensayo es un método analítico fácil y rápido de cribado para la detección de fentanilo en la orina. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente



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



2797












EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk
 6827 AT Arnhem
 Países Bajos

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso	 	Reactivo 1 / Reactivo 2
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2024, ARK Diagnostics, Inc.

Kit reactivo REF 5069-0001-00

Kit de reactivos REF 5069-0001-01

Kit de reactivos REF 5069-0001-02

1 Nombre

Ensayo de fentanilo II **ARK™**

2 Uso previsto

El Ensayo de fentanilo II de ARK es un inmunoensayo destinado a la detección cualitativa de fentanilo en la orina humana a una concentración de corte de 1,0 ng/ml. Este ensayo está previsto para su uso en laboratorios con analizadores químico-clínicos automatizados. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* es para uso exclusivo bajo prescripción médica.

El Ensayo de fentanilo II de ARK sólo proporciona un resultado analítico preliminar. Deberá utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico positivo confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida / espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) son el método preferido de confirmación. Son necesarias las consideraciones clínicas y el juicio profesional con cualquier resultado de prueba de fármacos, en particular si el resultado de la prueba preliminar es positivo.

3 Resumen y explicación de la prueba

El fentanilo/[N-(1-(2-feniletil)-4-piperidinil)-N-fenilpropanamida] es un analgésico narcótico sintético similar a la morfina.¹ Sin embargo, el fentanilo es un opioide 50-100 veces más potente que la morfina. Se prescribe para pacientes con dolor crónico y se utiliza para controlar el dolor después de la cirugía o para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes con cáncer.² El fentanilo se prescribe en varias formas: por inyección (intravenosa o intramuscular), parche transdérmico³ y por vía oral (comprimidos transmucosa o recubiertos). Para el fentanilo existe riesgo de abuso, al igual que para otros agonistas opioides, ya sea de manera ilícita o de manera legal. Todos los pacientes que reciben opioides deberían ser controlados regularmente con atención por si presentaran eventuales síntomas de abuso o adicción.

El efecto del fentanilo es potente pero breve, y debido a su intensa acción euforizante, puede prestarse al abuso. Es muy peligroso cuando se usa ilícitamente en sustitución de otros opioides debido a su potencia puesto que una sobredosis puede provocar depresión respiratoria y la muerte.^{4,5} Es una sustancia de la Lista II según la Ley de Sustancias Controladas de los Estados Unidos.

El Ensayo de fentanilo II de ARK detecta el fentanilo en orina humana. La prueba no está concebida para distinguir entre el uso y el abuso del fentanilo. Para el fentanilo no existen niveles del fármaco en la orina uniformemente reconocidos.

El metabolismo primario del fentanilo conduce a la excreción urinaria de fentanilo y norfentanilo en función del tiempo.⁶⁻⁸ El tiempo de semivida de eliminación del fentanilo puede variar entre 3 y 12 horas. El fentanilo es metabolizado exclusivamente por N-dealquilación e hidroxilación. Más del 90% de la dosis administrada es eliminada en forma de norfentanilo y metabolitos hidroxilados. Menos del 7% de la dosis se excreta inalterada con la orina.

4 Principios del procedimiento

El Ensayo de fentanilo II de ARK es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de un compuesto específico en la orina humana. El ensayo se basa en la competición entre el fármaco presente en la muestra y el fármaco marcado con glucosa-6 fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH) a la hora de unirse al anticuerpo. Cuando este último se une al anticuerpo, la actividad enzimática disminuye. En presencia de fármaco de la muestra, la actividad enzimática aumenta y está directamente relacionada con la concentración del fármaco. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH en presencia de glucosa-6-fosfato (G6P), resultando en un cambio de absorbancia que se mide espectrofotométricamente. La G6PDH endógena no interfiere en los resultados porque la coenzima NAD funciona sólo con la enzima bacteriana usada en el ensayo.

5 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5069-0001-00	Ensayo de fentanilo II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra fentanilo, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 28 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado del fentanilo marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida sódica y estabilizantes	1 X 28 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5069-0001-01	Ensayo de fentanilo II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra fentanilo, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 115 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado del fentanilo marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 115 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5069-0001-02	Ensayo de fentanilo II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra fentanilo, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 500 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado del fentanilo marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH),	1 X 500 ml

	albúmina sérica bovina, tampón, azida de sodio y estabilizantes	
--	---	--

Manipulación y almacenamiento de reactivo

Los reactivos del Ensayo de fentanilo II de ARK se suministran en forma líquida, listos para el uso y pueden ser usados justo después de sacarlos del frigorífico. Cuando no se están usando, los reactivos se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C (36-46°F) de pie y con el tapón de rosca bien cerrado. Si se han almacenado correctamente a las condiciones indicadas, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No congelar los reactivos. Evitar la exposición prolongada a temperaturas superiores a los 32°C (90°F). **Un almacenamiento incorrecto de los reactivos puede comprometer el resultado del ensayo.**

Los productos ARK para el fentanilo II contienen ≤0,09% de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas. No se requieren precauciones especiales a la hora de manejar los demás componentes del ensayo.

6 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para uso exclusivo bajo prescripción médica. *Atención: La legislación federal estadounidense autoriza la venta de este dispositivo solo por parte de un médico autorizado o por orden de él.*
- Los reactivos **R1** y **R2** se suministran juntos en un kit y no se deberían intercambiar con reactivos que lleven otro número de lote.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Los reactivos contienen ≤0,09% de azida de sodio.

7 Recogida de muestras y preparación para el análisis

- Cada laboratorio es responsable de suministrar una muestra válida para el análisis de acuerdo con sus procedimientos de calidad.
- Se requiere orina humana. Tratar como material potencialmente infeccioso.
- Tomar las muestras usando recipientes y procedimientos estándares. Es importante preservar la integridad física y química de la muestra de orina desde el momento de su recogida hasta el momento del ensayo (incluyendo el transporte). Se recomienda usar muestras de orina recientes.
- Tapar la muestra de orina inmediatamente después de su recogida, conservar refrigerada a 2-8° C (36-46° F) y ejecutar el ensayo en los 7 días posteriores a su recogida. Si no es posible ejecutar el ensayo dentro de 7 días, congelar la muestra de orina a -20°C durante un máximo de 6 meses antes del análisis.^{9,10,11,12}
- No provocar la formación de espuma y evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados con el fin de conservar la integridad de la

muestra desde el momento de su recogida hasta el momento en el que se ejecuta el ensayo.

- Antes del análisis, descongelar completamente las muestras y mezclar bien.
- Antes de la prueba, centrifugar las muestras que sean muy turbias o presenten materia particulada visible.
- La presencia de burbujas o espuma en las muestras puede dar lugar a muestras cortas y a resultados erróneos.
- Cada laboratorio debe consultar la bibliografía disponible y los datos internos relativos a la estabilidad de las muestras. El rango de pH recomendado para las muestras de orina es de 4,0 – 11,0¹³.
- Tomar otra muestra para la prueba si se sospecha que la muestra haya sido adulterada. La adulteración de las muestras de orina puede afectar los resultados del ensayo.

8 Procedimiento

Material suministrado

Ensayo de fentanilo II de ARK – REF 5069-0001-00, 5069-0001-01 o 5069-0001-02

Material requerido (se suministra por separado)

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

Calibrador B del fentanilo de ARK (corte) – REF 5031-0002-02

Controles de calidad – Control de fentanilo de ARK – REF 5031-0003-00

Instrumentación

Antes del uso, puede ser necesario transferir los reactivos R1 y R2 a recipientes específicos del analizador en cuestión. Evitar la contaminación cruzada de R1 y R2.

Existen numerosos analizadores químico-clínicos automatizados con determinación de tasa fotométrica a 340 nm que son adecuados. Consulte la hoja de aplicación específica del analizador para programar el Ensayo de fentanilo II de ARK, disponible a través de su distribuidor o del Servicio de Atención al Cliente de ARK. Las Hojas de Protocolo de Aplicación que han sido categorizadas CLIA o llevan el distintivo CE han sido verificadas por el fabricante. Es responsabilidad del laboratorio realizar toda la validación apropiada para el uso del ensayo con otros ajustes o analizadores.

Para el mantenimiento cotidiano correcto, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Secuencia del ensayo

Para ejecutar o calibrar el ensayo, véase el manual específico de la instrumentación.

Resultados cualitativos

Use el Calibrador B de 1,0 ng/ml como calibrador de corte para distinguir entre las muestras positivas y las negativas. Ejecute los controles Alto y Bajo / Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de la tasa (mA/min) del Calibrador de corte. Anotar como Positivos los resultados iguales o superiores al valor de la tasa (mA/min) para el Calibrador de corte.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

Control de calidad (QC) y Calibración

Es tarea de los laboratorios definir los procedimientos de control de calidad para el Ensayo del fentanilo II de ARK. Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directrices de laboratorio. El Control de fentanilo de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de fentanilo II de ARK.

El Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación al calibrador de corte de 1,0 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

No es posible determinar la concentración efectiva de fentanilo. Se requiere un método de confirmación.

Análisis cualitativo – Resultados negativos

Una muestra que arroje un valor de tasa (mA/min) inferior al valor de la tasa de corte del calibrador B de fentanilo de ARK (mA/min) se interpreta como negativa; es decir o bien la muestra no contiene fentanilo o bien el fentanilo está presente en una concentración inferior al nivel de corte de este ensayo.

Análisis cualitativo – Resultados positivos

Una muestra que arroje una tasa (mA/min) igual o superior al valor de la tasa de corte (mA/min) del calibrador B de fentanilo del ARK se interpretará como positiva, lo que indica que hay presencia de fentanilo.

El resultado de esta prueba deberá interpretarse siempre de acuerdo con el historial médico del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

10 Restricciones

- El ensayo ha sido concebido para ser usado solamente con orina humana.
- Los reactivos del Ensayo de fentanilo II de ARK y los calibradores y controles de fentanilo de ARK fueron desarrollados como productos estrictamente

asociados al ensayo. No se garantizan los resultados si se utilizan productos sustitutivos.

- Si el Ensayo del fentanilo II de ARK arroja un resultado positivo significa únicamente que hay presencia de fentanilo, no hay necesariamente correlación con efectos fisiológicos ni psicológicos.
- **No usar ácido bórico como conservante.**
- La interpretación de los resultados debe tener en cuenta que las concentraciones en la orina pueden variar mucho con la toma de líquidos o bien ser influenciadas por otras variables biológicas.
- Es posible que otras sustancias, diferentes a las testadas en el estudio de especificidad interfieran en la prueba alterando los resultados.

11 Características de rendimiento específico

Las características de rendimiento siguientes fueron obtenidas con un analizador químico-clínico automático Beckman Coulter AU680® usando el Ensayo del fentanilo II de ARK.

Precisión

Fue añadido fentanilo (0,00 - 2,00 ng/ml) a orina humana negativa, libre de fármaco. Cada nivel fue ensayado por cuadruplicado dos veces al día durante 20 días (N=160). Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Resultados
0,00	-100	160	160 Negativo
0,25	-75	160	160 Negativo
0,50	-50	160	160 Negativo
0,75	-25	160	160 Negativo
1,00	Límite de corte	160	84 Negativo; 76 Positivo
1,25	+25	160	160 Positivo
1,50	+50	160	160 Positivo
1,75	+75	160	160 Positivo
2,00	+100	160	160 Positivo

Especificidad analítica

Todos los compuestos probados fueron añadidos a orina humana negativa libre de fármaco.

La reactividad cruzada de los siguientes metabolitos y análogos estructurales del fentanilo fue evaluada agregando dichos compuestos a orina humana negativa libre de fármaco y fue evaluada la relación dosis-efecto para determinar la equivalencia aproximada a la concentración de corte de fentanilo de 1,0 ng/ml. Dichas concentraciones fueron utilizadas para calcular la reactividad cruzada (%) con arreglo a esta fórmula:

% de reactividad cruzada = (concentración de corte / concentración aproximadamente equivalente al corte de 1,0 ng/ml) X 100

Para los compuestos alfentanilo, norcarfentanilo y remifentanilo que no produjeron un resultado positivo, se utilizó la máxima concentración testada con el fin de calcular el porcentaje de reactividad cruzada.

Reactividad cruzada

En el caso del principal metabolito, el norfentanilo, a continuación se muestra la concentración más baja capaz de producir un resultado positivo.

Norfentanilo (metabolito principal)

Compuesto	Concentración Aproximadamente equivalente a la concentración de corte (ng/ml)	Reactividad cruzada (%)
Norfentanilo	15	7

Otros metabolitos y análogos estructurales del fentanilo.

Compuesto	Concentración Aproximadamente equivalente a la concentración de corte (ng/ml)	Porcentaje de reactividad 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-fluoro fentanilo	1,5	66,67
Ocfentanilo	1,6	62,50
4-fluoro-isobutirilfentanilo	1,9	52,63
Para-fluorobutiril fentanilo (p-FBF)	1,9	52,63
Valerilfentanilo	2,3	43,48
β -hidroxifentanilo	9,5	10,53
Acetilnorfentanilo	12,1	8,26
(\pm) β -hidroxitiofentanilo	32,7	3,06
(\pm)-3-cismitil fentanilo	144,1	0,69
Carfentanilo	448,2	0,22
Despropionil fentanilo (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

Los siguientes opioides, compuestos estructuralmente similares y análogos funcionales, dieron negativo en las concentraciones testadas con el Ensayo de fentanilo II de ARK.

Compuesto	Concentración testada (µg/ml)	Compuesto	Concentración testada (µg/ml)
6-acetilmorfina	100	Naltrexona	100
Buprenorfina	100	Norbuprenorfina	100
Glucurónido de buprenorfina	100	Norcodeína	100
Codeína	100	Normeperidina	100
Dextrometorfán	100	Normorfina	100
Dihidrocodeína	100	Noroxicodona	100
EDDP	100	Oxicodona	100
EMDP	100	Oximorfona	100
Heroína	100	Pentazocina (Talwin)	100
Hidrocodona	100	Pipamperona	90
Hidromorfona	100	Quinina	100
9-hidroxisperidona	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-desmetiltramadol	100
Morfina-3-glucurónido	100	N-desmetiltramadol	100
Naloxona	100	Trazodona	100

Interferencia – Compuestos estructuralmente no relacionados

Fueron añadidas altas concentraciones de los siguientes compuestos no relacionados estructuralmente a orina con fentanilo ($\pm 50\%$ de la concentración de corte). Las sustancias listadas a continuación no alteraron el resultado en lo referente a la concentración de corte.

Compuesto	Concentración testada (µg/ml)	0,5 µg/ml (-50% de corte)	1,5 µg/ml (+50% de corte)
Acetaminofén	500	Negativo	Positivo
Ácido acetilsalicílico	1000	Negativo	Positivo
Salbutamol	100	Negativo	Positivo
Amitriptilina	100	Negativo	Positivo
Amobarbital	100	Negativo	Positivo
Anfetamina	100	Negativo	Positivo

Compuesto	Concentración testada (µg/ml)	0,5 µg/ml (-50% de corte)	1,5 µg/ml (+50% de corte)
Benzoilecgonina	100	Negativo	Positivo
Bupropión	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
Efedrina	100	Negativo	Positivo
Fluoxetina	100	Negativo	Positivo
Flufenacina	100	Negativo	Positivo
Ibuprofeno	500	Negativo	Positivo
Imipramina	100	Negativo	Positivo
Ketamina	100	Negativo	Positivo
Lidocaína	100	Negativo	Positivo
Maprotilina	100	Negativo	Positivo
Metapirileno	100	Negativo	Positivo
Metacualona	100	Negativo	Positivo
Metronidazol	300	Negativo	Positivo
Nicotina	100	Negativo	Positivo
Norketamina	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 valproico	250	Negativo	Positivo
Venlafaxina	100	Negativo	Positivo

Interferencia - Sustancias endógenas

Fueron añadidas altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina con fentanilo (\pm 50% de la concentración de corte). No se observó ninguna interferencia a la hora de testar con el Ensayo de fentanilo II de ARK.

Compuesto	Concentración testada (mg/dl)	0,5 ng/ml (-50% de corte)	1,5 ng/ml (+50% de corte)
Acetona	1000	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	560	Negativo	Positivo
Bilirrubina	2	Negativo	Positivo
Creatinina	500	Negativo	Positivo
Etanol	1000	Negativo	Positivo
Galactosa	10	Negativo	Positivo
Gamma globulina	500	Negativo	Positivo
Glucosa	3000	Negativo	Positivo
Hemoglobina	500	Negativo	Positivo
Albumina humana	500	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	100	Negativo	Positivo
Riboflavina	7,5	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	4000	Negativo	Positivo
Urea	2000	Negativo	Positivo

Interferencia – Ácido bórico

Se añadió un uno por ciento (1%) p/v de ácido bórico en orina con fentanilo (\pm 50% de la concentración de corte). Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Compuesto	Concentración testada	0,5 ng/ml (-50% de corte)	1,5 ng/ml (+50% de corte)
Ácido bórico	1% peso/volumen	Negativo	Negativo

Interferencia – Gravedad específica y pH

Fueron ensayadas muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,002 y 1,030 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 en presencia de dos niveles de fentanilo al \pm 50% de la concentración de corte. No se observó ninguna interferencia a la hora de testar con el Ensayo de fentanilo II de ARK.

Comparación de métodos

Fueron analizadas para el fentanilo un total de ciento cuarenta y siete (147) muestras clínicas de orina no alteradas y no atribuibles individualmente con el Ensayo de Fentanilo II de ARK y con LC-MS/MS. El método LC-MS/MS de confirmación fue realizado por un laboratorio de referencia autorizado; utilizaba un valor de cutoff de fentanilo de 0,2 ng/ml.

Las muestras fueron sometidas al Ensayo de fentanilo II de ARK en réplicas aisladas en un analizador Beckman Coulter AU680 y fueron comparadas con los resultados obtenidos con LC-MS/MS. Fueron ensayados grupos de hasta 31 muestras por serie. Cada ejecución fue comprobada ensayando los controles de dos niveles de fentanilo de ARK (0,5 ng/ml y 1,5 ng/ml) como muestras para el control de calidad.

A continuación, un resumen de los resultados:

Resultado del inmunoensayo de ARK	Negativo Low inferior a 50% por debajo del corte (< 0,5 ng/ml con LC-MS/MS)	Negativo cerca del corte, entre 50% debajo del corte y el corte mismo (0,5 – 0,9 ng/ml con LC-MS/MS)	Positivo cerca del corte, entre el corte mismo y el 50% por encima (1,0 – 1,5 ng/ml con LC-MS/MS)	Positivo High, superior al 50% por encima del corte (> 1,5 ng/ml con LC-MS/MS)
Positivo	1*	21	11	62
Negativo	50	2	0	0

Resultados discordantes

*En esta muestra discordante fue detectado norfentanilo (ID de muestra #052), que había contribuido al resultado positivo obtenido con el Ensayo de fentanilo II de ARK.

Identificativo de la muestra	Resultado del inmunoensayo de ARK	Fentanilo (ng/ml con LC-MS/MS)	Norfentanilo (ng/ml con 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 Bibliografía

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. Información de prescripción. 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 registradas

ARK[™] es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EE. UU.

Revisado en marzo del 2025
1600-1032-00ES Rev 08