

Prueba rápida de Fentanilo

(Orina)
FITO 0225/01
REF DMFENO1

Uso deseado

La prueba rápida de fentanilo (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de fentanilo en orina humana a una concentración límite de 20 ng/mL.

Resumen

El N-(1-[2-fenetil]-4-piperidinil)-N-fenil-propanamida conocido como Fentanilo [1], es un opiáceo sintético con efecto similar a la morfina, pertenece a una clase de potentes analgésicos opiáceos [2]. Se sabe que puede ser hasta 50 veces más potente que la heroína y más de 100 en relación a la morfina [3]. Es una sustancia muy utilizada como fármaco, por sus efectos analgésicos es empleada en pacientes con dolores crónicos y disruptivos, además de ser empleada como anestésico en procedimientos quirúrgicos [2]. Los opiáceos sintéticos como el fentanilo son ahora las drogas más comunes involucradas en muertes por sobredosis de drogas [4]. Una persona puede tener una sobredosis de fentanilo con facilidad. Se le denomina así a este efecto cuando una droga produce efectos adversos graves y síntomas que ponen en peligro la vida [4]. La sobredosis puede provocar estupor, cambios en el tamaño de las pupilas, piel fría y pegajosa, cianosis, coma e insuficiencia respiratoria que provoque la muerte [5]. La eficacia analgésica del fentanilo se manifiesta con niveles de 0,3 a 1,2 ng/mL, y la depresión respiratoria entre los 10 y 20 ng/mL [6]. La prueba rápida es un inmunoensayo destinado a determinar cualitativamente el fentanilo en la orina humana con una concentración de corte de 20 ng/mL. El tiempo de semivida del fentanilo es de aproximadamente 3 horas [6].

Principio

La prueba rápida de fentanilo es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de unión competitiva. Las sustancias que pueden estar presentes en el espécimen de orina compiten contra el conjugado de droga por sitios de unión en el anticuerpo. Una vez que la prueba entra en contacto con la muestra, esta migrará por acción capilar. Si no hay o existe una concentración de fentanilo en el espécimen por debajo del nivel límite de detección (20 ng/mL) los anticuerpos anti-droga en partículas de oro coloidal se unirán a los antígenos de la droga recubiertos en la región de prueba 'T' formando una línea de color, esto indica un resultado negativo. Si la concentración de fentanilo en el espécimen de orina está por encima del nivel límite de detección (20 ng/mL), este se unirá con los anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidales, por lo que ninguna línea de color en la región T visualizará, lo que indica un resultado positivo. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la región control 'C' indicando que un volumen adecuado de muestra se ha añadido y se ha producido una reacción en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas monoclonales de ratón anti-FYL (fentanilo) y un conjugado recubierto de FYL-proteína. En la región control contiene anticuerpos de ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacenar la prueba a temperatura ambiente (15 - 30 °C).
Nota: No congelar la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrado:

- Prueba rápida en tira
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Contenedor para muestras de orina
- Temporizador

Recolección de muestras

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. La orina puede ser recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que contengan partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse precipitar para obtener un espécimen claro para la prueba.

Realice los pasos que se describen a continuación:

- I. Lavar las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
- II. Orinar desechando el primer chorro.
- III. Recolectar la siguiente orina en el contenedor.
- IV. Limpiar cualquier derrame generado.

Almacenamiento de la muestra

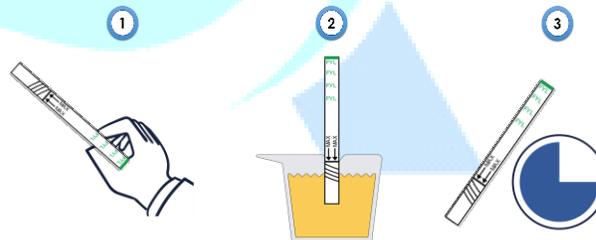
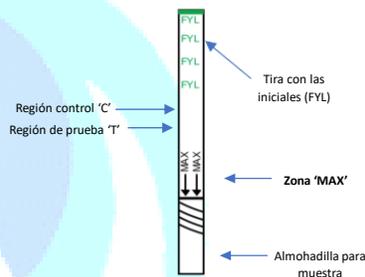
- Las muestras de orina se pueden almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas antes del ensayo.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C.
- Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

Instrucciones de uso

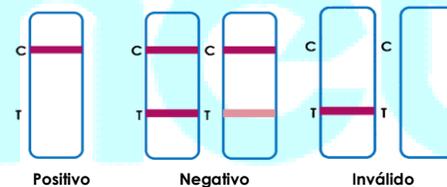
Permita que la prueba y la muestra alcancen temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo.

Siga los pasos que se describen a continuación,

1. Abra el contenedor y tomándola desde la parte que lleva las iniciales de la droga, saque la tira requerida (Fentanilo) del contenedor.
Nota: Recuerde cerrar el contenedor después de sacar alguna tira.
2. Sumerja de forma vertical la tira de manera que la almohadilla de muestra entre en contacto con la muestra, manténgala así durante 5 segundos.
Nota: Evite que la orina cruce la zona indicada como 'MAX' al momento de sumergir la tira.
3. Coloque la tira en una superficie plana y nivelada. Programe el temporizador a 5 minutos.
4. Una vez finalizado los 5 minutos proceda a interpretar los resultados.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T. Este resultado positivo indica que la concentración de fentanilo está por encima del nivel detectable de 20 ng/mL.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe aparecer en la región C y otra línea de color aparece en la región T. Este resultado negativo indica que no se detectó fentanilo o la concentración de este está por debajo de 20 ng/mL.

*NOTA: El tono de color de la línea en la región T puede variar, pero debe considerarse negativo cada vez que haya incluso una línea de color tenue.

INVÁLIDO: No aparece la línea de color en la región C o solo aparece la línea de color en la región T. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo cartucho. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte con su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos y negativos con esta prueba, sin embargo se recomienda su uso como buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. La prueba rápida de Fentanilo solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo.
2. Se debe utilizar un método analítico adicional para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/masa (GC/MS) es el método de confirmación más recomendado.
3. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina pueden causar resultados erróneos.
4. Los adulterantes, como la lejía y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
5. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
6. Un resultado negativo no necesariamente indica orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el fármaco está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
7. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.
8. No analice muestras alteradas o diluidas.

Valores esperados

La prueba rápida de fentanilo fue comparada con cromatografía de gases/masa (GC/MS) para la detección de fentanilo, se obtuvo una precisión relativa de 98.81%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Una comparación en paralelo se llevó a cabo usando la prueba rápida de Fentanilo y cromatografía de gases/masa (GC/MS). El examen fue hecho a 253 especímenes clínicos recolectados con anterioridad con sujetos presentes para pruebas de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Total de resultados
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Prueba rápida fentanilo	RESULTADO Positivo (+)	50	51
	Negativo (-)	2	202
Total de Resultados			253

Sensibilidad relativa: 96.15% (95%CI: 93.01%-97.91%)
 Especificidad relativa: 99.50% (95%CI: 97.63%-99.90%)
 Precisión relativa: 98.81% (95%CI: 96.57%-99.60%)

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se determinó utilizando 20 repeticiones utilizando buffer como muestra, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección además de incluir una libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante 2 ensayos de 3 lotes diferentes por dos días realizando 20 réplicas por cada uno, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección además de incluir una libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina u orina positiva a marihuana. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la prueba rápida de fentanilo a una concentración de 100 µg/mL.

Acetaminofén	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaina
N-acetilprocainamida	Difenisal	(±)-3,4-metilendioxi-anfetamina	Prometazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	(±)-3,4-metilendioxi-metanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D glucurónido	D,L-propranolol
Amitriptilina	Doxilamina	Sulfato de Morfina	D-propoxifeno
Amobarbital	Ecgonina metiléster	Ácido nalidixico	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	(-)-y-Efedrina	Naloxona	Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Naltrexona	Quinina
Ácido L-ascórbico	β-estradiol	Naproxeno	Ranitidina
Sulfato de D,L-anfetamina	Estrona-3-sulfato	Niacinamida	Ácido salicílico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Secobarbital
Aspartamo	Furosemida	Noretdrona	Serotonina
Atropina	Ácido gentísico	Norcodaina	Sulfametazina
Ácido benzoico	Hemoglobina	Noretindrona	Sulindac
Ácido benzoico	Hidralazina	D-Norpropoxifeno	Temazepam
Benzfetamina	Hidroclorazida	Noscapina	Tetraciclina
Bilirubina	Hidrocodona	D,L-Octopamina	Tetrahidrocortisona,
(±)-Bromfeniramina	Hidrocortisona	Ácido oxálico	3-Acetato
Cafeína	p-Hidroximetanfetamina	Oxazepam	Tetrahidrocortisona
Cannabidiol			3-(β-D glucurónido)
Cannabinol			Tetrahidrocolina
Clordihdrato			Tebaina

Cloranfenicol	3-hidroxitiramina	Oxicodona	Tamina
clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tioridazina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina	D,L-Tirosina
(±)-Clorfeniramina	Iproniázida	Penicilina-G	Tolbutamida
Clorpromazina	(±) - Isoproteterol	Pentobarbital	Triamtereno
Clorquina	Isosuprina	Perfenazina	Trifluoperazina
Colesterol	Ketamina	Fenciclidina	Trimetoprima
Clomipramina	Ketoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clomidina	Labeltalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levarfanol	Fentemina	D,L-Triptófano
Corisona	Loperamida	L-Fenilefrina	Tramina
(-) Cotinina	Maprotilina	β-Feniletitamina	Ácido úrico
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina	Verapamilo
Dexocorticosterona	Meprbamato	Prednisona	Zomepirac
Dextrometorfano			

Referencias

- [1]. CONADIC. (2023). Secretaría de Salud. Obtenido de ¿Qué dice la ciencia sobre las sustancias psicoactivas? Fentanilo: https://estrategiaenlula.sep.gob.mx/storage/recursos/2023/04/agrOKOa6po-Documento-de-Consulta_QUE-dice-la-ciencia-Fentanilo.pdf
- [2]. NIDA. (2021). ¿Qué es el fentanilo? National Institute on Drug Abuse. Obtenido de National Institute of Health: U.S. Department of Health and Human Services : <chromeextension://efaidnbmnbbpqqcplglefndmkaj/https://nida.nih.gov/es/download/2>
- [3]. UNODC. (2017). Oficina de las Naciones Unidas contras la Droga y el Delito. El fentanilo y sus análogos, 50 años después : https://www.unodc.org/documents/scientific/Globa_SMART_Update_17_spanish_for_web.pdf
- [4]. Condado de Los Angeles, Salud Publica . (2019). Fentanilo: <http://publichealth.lacounty.gov/sapc/manejosegurodeldolor/docs/Fentanilo%20FINAL.pdf>
- [5]. Gómez, R., Ortiz, L., Alzaga, Z., Avendaño, A., & Castañeda, R. (30 de Septiembre de 2023). Fentanilo. La droga mortal del siglo. Obtenido de Gaceta Politécnica: <https://www.ipn.mx/assets/files/ccs/docs/gaceta-seleccion/2023/09/g-seleccion-166.pdf>
- [6]. Garzón-Rodríguez C, Fariols-Danés C, Rovira-Oliva G, Rodríguez-Trujillo M, Porta I Sales J. Guía práctica para el manejo del dolor irruptivo oncológico; 2013. [Consultado Mayo 2019]. Disponible en: <http://www.academia.cat/files/204-5902-FITXER/GUIACastellanov1.pdf>.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

