

## Prueba Rápida FYL en Tira (Orina)

### Prospecto

Es una prueba rápida para la detección cualitativa de FYL en orina humana. Solo para uso médico profesional y diagnóstico *in vitro*.

#### 【USO PREVISTO】

El Prueba Rápida FYL en Tira (orina) es un ensayo inmunocromatográfico rápido que permite la detección cualitativa del norfentanilo, un metabolito del fentanilo. Es un analgésico narcótico potente, el abuso de este causa acostumbramiento o adicción. Es un agonista opiáceo mu primario. El Remifentanilo también se usa como complemento a los anestésicos generales, y como un anestésico por inducción y mantenimiento.

Este ensayo solo proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. Se prefiere como método de confirmación la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS). La consideración clínica y el juicio profesional debe aplicarse a cualquier resultado de drogas de abuso, particularmente cuando se utilizan resultados positivos preliminares.

#### 【RESUMEN】

El fentanilo pertenece a los analgésicos narcóticos poderosos, y es un estimulante y receptor opioide y especial. El fentanilo es una de las variedades que se enumeraron en la gestión de la "Convención Unica de Estupefacientes de las Naciones Unidas" en 1961. Entre los agentes opiáceos que están bajo control internacional, el fentanilo es uno de los más utilizados para curar el dolor moderado a severo<sup>1</sup>. Tras la inyección continua de fentanilo, la persona enferma tendrá el síndrome de abstinencia opiácea prolongada, como ataxia e irritabilidad, etc.<sup>2,3</sup> que presenta la adicción al tomar fentanilo en un tiempo prolongado. En comparación con los adictos a las amfetaminas, las personas que consumen fentanilo tienen más posibilidades de infectarse con el VIH, se inyectan de forma más peligrosa y sufren más sobredosis de medicamentos durante toda su vida.<sup>4</sup>

El Prueba Rápida FYL en Tira (orina) es una prueba rápida de cribado de orina que puede realizarse sin el uso de un instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de Remifentanilo en orina. El Prueba Rápida FYL en Tira (orina) da un resultado positivo cuando el norfentanilo en la orina supera los 20 ng/mL.

#### 【PRINCIPIO】

El Prueba Rápida FYL en Tira (orina) es un inmunoen ensayo basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de la droga por los sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por medio de la acción capilar. Si el fentanilo está presente en la muestra de orina por debajo de 20 ng/mL, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpos en el dispositivo de prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo se capturarán por el conjugado de FYL inmovilizado y una línea visible de color aparecerá en el área de la línea de la prueba. La línea de color no aparecerá en la zona de la línea de prueba si el nivel de fentanilo supera los 20 ng/mL porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos anti-FYL.

Una muestra de orina positiva para la droga no generará una línea de color en el área de línea de prueba, mientras que una muestra de orina negativa para la droga o una muestra que contenga una concentración de la droga menor al corte si generará una línea en el área de la línea de prueba. Para que sirva de procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en el área de línea de control, indicando que se añadió el nivel adecuado de muestra y la membrana se humedeció.

#### 【REACTIVOS】

La Análisis de la tira reactiva contiene partículas acopladas de anticuerpos monoclonales de ratón anti-FYL y conjugado de proteína FYL. Se utilizan anticuerpos de cabra en el Sistema de línea de control.

#### 【PRECAUCIONES】

- Solo para uso médico profesional y diagnóstico *in vitro*. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer dentro del empaque sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y se deben manipular como si fuesen agentes infecciosos.
- Esta prueba debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar según su empaquetado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El testeo es estable mientras dure la fecha de vencimiento impreso en paquete cerrado o en la etiqueta del envase cerrado. Se debe mantener el testeo en el paquete cerrado o envase hasta que se use **NO CONGELAR**. No lo use luego de su fecha de vencimiento.

**NOTA:** Una vez abierto el recipiente, la prueba restante se mantiene estable solo durante 50 días.

#### 【RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN】

##### Ensayo de orina

La muestra de orina debe recolectarse en un contenedor seco y limpio. Puede utilizarse la orina de cualquier momento del día. Las muestras de orina que contengan partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse reposar para obtener una muestra limpia y clara para la prueba.

##### Almacenamiento de las muestras

Las muestras de orina se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta por 48 horas antes del testeo. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben congelarse y almacenarse a menos de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

#### 【MATERIALES】

##### Materiales provistos

- Prospecto

##### Materiales requeridos pero no provistos

- Temporizador

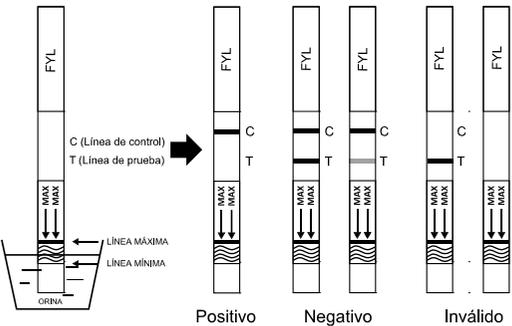
#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira reactiva de prueba de la bolsa sellada y utilícela dentro de una hora.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, **sumerja la Análisis de la tira reactiva**

verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos. No pase la línea máxima (MAX) de la Análisis de la tira reactiva cuando la sumerja. Ver ilustración a continuación.

- Coloque la Análisis de la tira reactiva sobre una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el Cronómetro y espere a que aparezcan la línea(s) de color. **Lea los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados luego de 10 minutos.



#### 【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Ver ilustración a continuación)

**NEGATIVO:\* Aparecen dos líneas.** Una línea de color debería aparecer en la línea de control (C) y otra línea aparente de color debería aparecer en la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de norfentanilo está por debajo del nivel detectable.(20 ng/mL).

**\*NOTA:** El tono de color en la región de la línea de prueba (T) variará, pero siempre debe considerarse como negativo cuando haya incluso una línea de color tenue.

**POSITIVO: una línea de color aparece en la zona de línea de control (C).** No aparece ninguna línea en el área de línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de norfentanilo supera el nivel detectable.(20 ng/mL).

**INVÁLIDO: La línea de control no parece.** Lo más probable es que la cantidad de muestra sea insuficiente o que no se hayan seguido los pasos de manera correcta. Revise los pasos y repita la prueba utilizando una nueva. Si el problema persiste, deje de utilizar la prueba y contacte al distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

#### 【LIMITACIONES】

- El Prueba Rápida FYL en Tira (orina) solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos de confirmación preferidos.<sup>1,2</sup>
- Es posible que errores en el procedimiento, así como también otras sustancias que interfieran en la muestra de orina puedan ocasionar resultados erróneos.
- Los adulterantes, tales como lavandina y/o alumbre en las muestras de orina pueden ocasionar resultados erróneos sin importar el método analítico utilizado. Si se sospecha que hay adulteración, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de drogas o sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración ni la concentración en orina.
- Un resultado negativo no indica necesariamente la ausencia de droga en la orina. Se pueden obtener resultados negativos cuando la droga está presente pero por debajo del nivel de corte.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

#### 【VALORES ESPERADOS】

Un resultado negativo indica que la concentración de norfentanilo está por debajo del nivel detectable de 20ng/mL. Un resultado positivo significa que la concentración de norfentanilo está por encima del nivel de 20ng/mL. El Prueba Rápida FYL en Tira tiene una sensibilidad de 20ng/mL.

#### 【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

##### Precisión

Se llevó a cabo una comparación por separado utilizando el Prueba Rápida FYL en Tira (orina) y la GC/MS. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida FYL en Tira	Positivo	79	80
	Negativo	1	170
	Resultados totales	80	250
% de concordancia	98,8%	99,4%	99,2%

##### Sensibilidad analítica

Un grupo de orina libre de drogas fue enriquecido con norfentanilo en las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 10 ng/mL, 15 ng/mL, 20 ng/mL, 25 ng/mL, 30ng/mL y 60 ng/mL. Los resultados indican una precisión superior al 99% en el 50% por encima y el 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Remifentanilo (ng/mL)	Porcentaje de corte	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
10	-50%	30	30	0

15	-25%	30	27	3
20	Corte	30	15	15
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	+300%	30	0	30

#### Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante la prueba Prueba Rápida FYL en Tira (orina) a los 5 minutos.

Componente	Conc.(ng/mL)	Componente	Conc.(ng/mL)
Alfentanilo	600.000	Bupiróna	15.000
Fenfluramina	50.000	Fentanilo	100
Remifentanilo	20	Sufentanilo	50.000

#### Precisión

Se llevó a cabo un estudio con operadores sin entrenamiento utilizando tres lotes distintos de producto para demostrar la precisión intraserial, interserial y de intraoperabilidad. Se proporcionó a cada centro un panel idéntico de muestras codificadas que contenían, según la GC/MS, ningún norfentanilo, 25% de norfentanilo por encima y por debajo del punto de corte, y 50% de norfentanilo por encima y por debajo del punto de corte de 20ng/mL. Se tabularon los siguientes resultados:

Concentración de Remifentanilo (ng/mL)	Cantidad 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 de la orina

Quince (15) muestras de orina de los rangos de gravedad específica normal, alta y baja fueron adicionadas con 10ng/mL y 30ng/mL de norfentanilo. El Prueba Rápida FYL en Tira (orina) se probó por duplicado utilizando las quince muestras de orina pura y enriquecida. Los resultados demostraron que los rangos variables de la gravedad específica de la orina no afectan los resultados de la prueba.

#### Efecto del pH urinario

El pH de un grupo de orina negativa alicotada se ajustó a un rango de pH de 4 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se le añadió norfentanilo a 10ng/mL y 30ng/mL. La orina enriquecida y con el pH ajustado se analizó con el Prueba Rápida FYL en Tira (orina) por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos diversos de pH no interfieren con el desempeño de la prueba.

#### Reacción cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con componentes ya sea en orina libre de drogas o en orina positiva en FYL. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se analizan con la Prueba Rápida FYL en Tira (orina) a una concentración de 100 µg/mL.

#### Componentes que no generan reacción cruzada

4-Paracetamol	4-Dimetilaminoantipirina	Maprotilina	Prednisolona
Acetona	Difenhidramina	Mepredilina	Prednisona
Acetofenetidina	5,5-Difenilhidantoína	Meprobamato	Procaina
N-Acetilprocaína	Disopiramida	d-Metanfetamina	Promazina
Aspirina	Doxilamina	l-Metanfetamina	Prometazina
Albúmina	Ecgonina	Metacualona	Prometaxolona
Amitriptilina	Ecgonina metil éster	Metadona	d,l-Propranolol
Amobarbital	EMDP	d-Propiofenamina	d-Propiofenfedrina
Amoxapina	Efedrina	(+)-3,4-Metilenodioximetamfetamina	Quinacrina
Amoxicilina	l-Efedrina	Metilfenidato	Quinidina
Ampicilina	l-Epinefrina	Mefentermina	Quinina
Ácido ascórbico	(±) Epinefrina	Mefentermina	Ranitidina
Aminofenazona	Eritromicina	Metoprolol	Riboflavina
Apomorfina	β-Estradiol	Morfina-3-β-D-glucuronido	Ácido silícico
Aspartamo	Sulfato de estrona 3	Sulfato de morfina	Secobarbital
Atropina	Etanol (Alcohol etílico)	Metilprion	Serotonina
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Ácido nalidixico	(5-Hidroxitriptamina)
Ácido benzoico	Etodolaco	Nalorfina	Cloruro de sodio
Benzfetamina	Famprofazona	Naloxona	Sulfadimidina
Bilirrubina	Fenopropeno	Naltrexona	Sulindaco
Bromfeniramina	Fluoxetina	Ácido 1-naftalenacético	Sustiva (Efavirenz)
Cafeína	Furosemida	Naproxeno	Temazepam
Cannabidiol	Ácido genticico	Niacinamida	Tetraciclina
Cannabinoil	d-Glucosa	Nifedipina	Tetrahidrocortexolona
Cimetidina	Gliceril guayacol éter	Nimesulida	Tetrahidrocortisona,
Hidrato de cloral	Hemoglobina	Norcodona	3-acetato
Cloranfenicol	Hidralazina	Normorfina	Tetrahidrozolona
Clordiazepóxido	Hidroclorotiazida	Noretisterona	Tebafina
Cloroquina	Hidrocodona	d-Norpropoxifeno	Teofilina
Clortiazida	Hidrocortisona	Noscapina	Tiamina
(+) Clorfenamina	Ácido O-Hidroxihipurico	d,l-Octopamina	Tioridazina
(±) Clorfenamina	p-Hidroxi-N-metilamfetamina	Orfenadina	l-Tiroxina
Clorpromazina	Hidromorfona	Ácido oxálico	Tolbutamida
Clorprometaxina	3-Hidroxitriptamina (Dopamina)	Oxazepam	cis-tramadol
Cholesterol	Hidroxicina	Ácido oxolinico	trans-2-
Clomipramina	Clonidina	Oxicodona	Fenil ciclopropilamina
Codeína	lbutprofeno	Oximetazolina	Triazolona
Cortisona	lmpiramina	Oximorfona	Trimetobenzamida
(-) Colina	lproniazida	Papaverina	Triamtereno
Creatinina	(-) Isoproterenol	Pemolina	Trifluoperazina
Ciclobarbitil	lsoxuprina	Pimocidina-G	Trimetoprima
	Kanamicina	Pentazocina	Trimipramina

Cyclobenzaprine	Ketamina	Pentobarbital	Triptamina
Deoxycorticosterone	Ketoprofeno	Perfenazina	d,l-Triptófano
R (-) Selegilina	Labetalol	Fenciclidina	Tiramina
Dextrometorfano	Levorfanol	Fenelzina	d,l-Tirosina
Diazepam	Lidocaína	Feniramina	Ácido úrico
Diclofenac	Lindano	Fenobarbital	Verapamilo
Dicloverina	(Hexaclorociclohexano)	Fenotiazina	Digoxin
Diflunisal	Loperamida	Fentermina	Carbonato de litio
			l- Fenilefrina

**【BIBLIOGRAFÍA】**

1. International Narcotics Control Board.Report of the International Narcotics Control Board for 2009[R].New York: UN, 2010
2. Lane JC, Tennison MB, Lawless ST, et al.Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion.J Pediatr. 1991. 119 (4) : 649-651
3. Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW. et al. Opioid withdraw in critically ill neonates.Ann Pharmacotherm. 2003. 37 (4) : 473-477
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.Annual Report 2009[R].Lisbon: EMCDDA, 2010

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

Número:  
 Fecha de revisión: 2023-07-05