

## ARK™ Fentanyl II tests

ARK Diagnostics, Inc. lietošanas instrukcija ARK Fentanyl II testam, pirms lietošanas ir jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Tests nodrošina vienkāršu un ātru analītisko skrīninga procedūru fentanila noteikšanai urīnā. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no instrukcijām šajā lietošanas instrukcijā.

### KIENTU SERVISS

 ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremonta, CA 94538 ASV

Tel: 1-877-869-2320

Faks: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com













Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Hāga,

Nīderlande

### IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas kods	 GGG-MM-DD	Izlietot līdz/Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Reaģents 1/ Reaģents 2
	Temperatūras ierobežojumi		<i>In Vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce
<b>Rx Only</b>	Lietošana tikai ar recepti		

### 1 NOSAUKUMS

## ARK™ Fentanyl II Tests

### 2 PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

ARK Fentanyl II testi ir imūnanalīze, kas paredzēta fentanila kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā ar robežkoncentrāciju 1.0 ng/mL. Tests ir paredzēts izmantošanai laboratorijās ar automatizētiem klīniskās ķīmijas analizatoriem. Šī in vitro diagnostikas ierīce ir paredzēta tikai lietošanai ar recepti.

ARK Fentanyl II tests sniedz tikai provizorisku analītiskā testa rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu pozitīvu analītisko rezultātu, jāizmanto specifiskāka alternatīva ķīmiskā metode. Gāzes hromatogrāfija / masas spektrometrija (GC / MS) vai šķidrā hromatogrāfija / tandēma masas spektrometrija (LC-MS / MS) ir vēlāmā apstiprinošā metode. Klīniski jāapsver un profesionāli jāizvērtē visi zāļu testa rezultāti, īpaši, ja provizoriskā testa rezultāts ir pozitīvs.

### 3 KOPSAVILKUMS UN TESTA SKAIDROJUMS

Fentanils [N-(1-(2-feniletīl)-4-piperidīnīl)-N-fenilpropanamīds] ir sintētiskais opioīds narkotisks pretsāpju līdzeklis, kas līdzīgs morfīnam.<sup>1</sup> Fentanils ir 50-100 reizes stiprāks kā morfīns. To izraksta pacientiem ar hroniskām sāpēm un tas tiek izmantots sāpju novēršanai pēc operācijas vai pēkšņo sāpju ārstēšanai vēža slimniekiem.<sup>2</sup> Fentanilu izraksta dažādās formās: ar injekciju (intravenozi vai intramuskulāri), Transdermāls plāksteris<sup>3</sup> un iekšķīgi (transmukozāla tablete vai apvalks). Fentanila lietošanu kā, piemēram, transdermālā veidā, var izmantot ļaunprātīgi līdzīgi citiem opioīdu agonistiem gan legāli, gan nelegāli. Visi pacienti, kas saņem opioīdus, regulāri jāpārbauda, vai tas netiek lietots nepareizi, ļaunprātīgi un vai nav atkarības pazīmju.

Fentanilam ir augsta iedarbība un īss darbības ilgums un tas tiek ļaunprātīgi izmantots intensīvas eiforiskas iedarbības dēļ. Tas ir ļoti bīstami kad to nelegāli aizstāj ar citiem opioīdiem, jo tā iedarbība un pārdozēšana var izraisīt elpošanas traucējumus un nāvi.<sup>4,5</sup> Tā ir II saraksta viela saskaņā ar ASV Kontrolēto vielu likumu.



ARK Fentanyl II tests atklāj fentanilu cilvēka urīnā. Pārbaude nav paredzēta, lai atšķirtu narkotikas, kuras lieto ļaunprātīgi no fentanila kuru lieto pēc receptes. Urīnā nav vienoti atzīta konstatējama fentanila zāļu līmeņa.

Fentanila primārais metabolisms noved pie laika atkarīgas fentanila un norfentanila izdalīšanās ar urīnu.<sup>6-8</sup> Fentanila pusperiods ir 3 - 12 stundas. Fentanilu metabolizē tikai N-dealkilēšanas un hidroksilēšanas ceļā. Vairāk nekā 90% devas tiek izvadīti kā norfentanils un hidroksilētie metabolīti. Mazāk nekā 7% devas izdalās nemainītā veidā ar urīnu.

### 4 PROCEDŪRAS PRINCIPI

ARK Fentanyl II tests ir homogēna enzīma imūnanalīzes paņēmieni, ko izmanto, lai analizētu noteiktu savienojumu cilvēka urīnā. Pārbaudes pamatā ir konkurence starp zālēm paraugā un zālēm, kas marķētas ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH) uz antivielu saistīšanās vietām. Kad pēdējais piesaistās antivielai, enzīmu aktivitāte samazinās. Paraugā, zāļu klātbūtnē, enzīmu aktivitāte palielinās un tā ir tieši saistīta ar zāļu koncentrāciju. Aktīvais enzīms pārveido nikotīnamīd-adenīn-dinukleotīdu (NAD) uz NADH, glikozes-6-fosfāta (G6P) klātbūtnē, kā rezultātā izmainās absorbcija kuru var noteikt ar spektrofotometru. Endogēns G6PDH neiejaucas, jo koenzīms NAD darbojas tikai ar testā izmantoto baktēriju enzīmu.

### 5 REAĢENTI

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5069-0001-00	<b>ARK Fentanyl II tests</b> <b>Reaģents  – Antiviela/Substrāts</b> Trušu monoklonālās antivielas pret fentanilu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīd-adenīn dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 28 mL
	<b>Reaģents  – Enzīms</b> Fentanila atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 28 mL

Reaģents  5069-0001-00

Reaģents  5069-0001-01

Reaģents  5069-0001-02

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5069-0001-01	<b>ARK Fentanyl II tests</b> <b>Reaģents R1 – Antiviela/Substrāts</b> Trušu monoklonālās anti vielas pret fentanilu, glikoze-6-fosfāts, nikotinamīda-adenīns dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija, un stabilizatori	1 X 115 mL
	<b>Reaģents R2 – Enzīms</b> Fentanila atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 115 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5069-0001-02	<b>ARK Fentanyl II tests</b> <b>Reaģents R1 – Antiviela/Substrāts</b> Trušu monoklonālās anti vielas pret fentanilu, glikoze-6-fosfāts, nikotinamīda-adenīns dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija, un stabilizatori	1 X 500 mL
	<b>Reaģents R2 – Enzīms</b> Fentanila atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 500 mL

### Reaģentu lietošana un uzglabāšana

ARK Fentanyl II Testa reaģenti ir šķidri, gatavi lietošanai un tos var izmantot tieši no ledusskapja. Kad reaģenti netiek lietoti tos jāuzglabā vertikāli un ar cieši noslēgtiem skrūvju vāciņiem 2–8°C (36–46°F) temperatūrā. Ja reaģenti tiek uzglabāti atbilstoši norādījumiem, tie ir stabili līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Reaģentus nesasaldēt. Izvairieties no ilgstošas iedarbības temperatūrā, kas pārsniedz 32°C (90°F). **Nepareiza reaģentu uzglabāšana var ietekmēt testa veikšanu.** ARK Fentanyl II produkts satur ≤0.09% nātrija azīdu. Piesardzības nolūkos skatīt santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos. Citām testa komponentēm īpaša lietošana, apstrāde nav nepieciešama.

### 6 BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

- Lietošana *In Vitro* diagnostikai. Lietošana tikai ar recepti. *Uzmanību: Federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ar licencēta praktizētāja palīdzību vai pēc viņa pasūtījuma.*

- Reaģenti **R1** un **R2** tiek piegādāts kā saskaņots komplekts, un tos nedrīkst mainīt ar reaģentiem ar dažādiem partiju numuriem.
- Nelietot reaģentus kuriem beidzies derīguma termiņš.
- Reaģents satur ≤0.09% nātrija azīda.

### 7 PARAGU SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA ANALĪZE

- Nepieciešams cilvēka urīns. Izturēties kā ar potenciāli infekciozu materiālu.
- Urīna savākšanai izmantot standarta procedūras un standarta paraugu krūzītes. No parauga savākšanas brīža līdz pārbaudei, iekaitot transportēšanas laikā jāparūpējas par urīna parauga ķīmisko un fizisko neskartību. Ieteicams lietot svaigus urīna paraugus.
- Pēc urīna savākšanas nekavējoties aizvērt paraugu un uzglabāt atdzesētu 2-8°C (36–46°F) temperatūrā, un veikt testu 7 dienu laikā pēc parauga savākšanas. Ja nav iespējams veikt testu 7 dienu laikā, uzglabāt to sasaldētu -20°C temperatūrā 6 mēnešus pirms analīzes.<sup>9,10,11,12</sup>
- Lai aizsargātu parauga integritāti, neizraisiet putošanu un izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas.
- Pirms analīzes sasaldētie paraugi ir jāatkausē un rūpīgi jāšajauc.
- Pirms testa paraugus ar lielu duļķainumu vai redzamām daļiņām centrifugē.
- Rekomendētais pH diapazons urīnam ir 4.0 – 11.0<sup>13</sup>.
- Ja radušās aizdomas par parauga viltojumu, testēšanai iegūst citu paraugu. Urīna parauga viltojums, var ietekmēt testa rezultātu.

### 8 PROCEDŪRA

#### Nodrošinātie materiāli

ARK Fentanyl II Assay – **REF** 5069-0001-00, 5069-0001-01 or 5069-0001-02

#### Nepieciešamie materiāli – nodrošināti atsevišķi

ARK Fentanyl Calibrator A (Negative) – **REF** 5031-0002-01

ARK Fentanyl Calibrator B (Cutoff) – **REF** 5031-0002-02

Quality Controls – ARK Fentanyl Control – **REF** 5031-0003-00

### Instrumenti

Reaģentus **R1** un **R2** pirms lietošanas var būt jāpārvieta uz analizatoram specifiskie reaģentu konteineriem. Izvairieties no reaģentu **R1** un **R2** savstarpējas piesārņošanās. Ikdienas apkopi skatīt lietotāja rokas grāmatā. Lai programmētu testu skatīt analizatora specifisko aplikācijas datu lapu vai sazināties ar klientu atbalstu.

### Testa secība

Lai lietotu vai kalibrētu testu, skatīt lietotāja rokasgrāmatu.

### Kvalitatīvi rezultāti

Izmantot 1.0 ng/mL B kalibratoru kā Cutoff kalibratoru, lai izdalītu negatīvos un pozitīvos paraugus. Veikt zemās un augstās kontroles attiecīgi kā negatīvās un pozitīvās. Pārbaudes rezultātus kas ir mazāki par (mA/min) vērtību, Cutoff kalibratoram, novērtēt negatīvi. Pārbaudes rezultātus kuri ir vienādi vai lielāki par (mA/min) vērtību, Cutoff kalibratoram, novērtēt pozitīvi.

### Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli

### Kvalitātes kontrole (QC) un kalibrācija

Laboratorijām jānosaka ARK Fentanyl II testa QC procedūras. Visas kvalitātes kontroles prasības un testēšana jāveic saskaņā ar vietējiem, valsts un / vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroļu partijai. Kontroles rezultātiem jāiekļaujas noteiktajos diapazonos, ko nosaka laboratorijas procedūras un vadlīnijas. ARK Fentanyl Control ir paredzēts izmantošanai ARK Fentanyl II testa kvalitātes kontrolē. Attiecībā pret 1.0 ng/mL Cutoff kalibratoru, zemajai kontrolei jābūt negatīvai, un augstajai kontrolei jābūt pozitīvai.

### 9 Rezultāti un paredzamās vērtības

Faktisko fentanila koncentrāciju nevar noteikt. Nepieciešama apstiprinoša metode.

#### Kvalitatīva analīze - negatīvi rezultāti

Paraugu kura vērtība (mA/min) ir mazāka kā ARK Fentanyl kalibratora B Cutoff vērtība (mA/min), ir vērtējams kā negatīvs, paraugs nesatur fentanilu vai fentanila koncentrācija ir zemāka par šī testa robežvērtību.

#### Kvalitatīva analīze - pozitīvi rezultāti

Paraugu kura vērtība (mA/min) ir vienāda vai lielāka par ARK Fentanyl kalibratora B Cutoff vērtību (mA/min), ir vērtējams kā pozitīvs, norādot to, ka fentanils ir klātesošs.

Testa rezultāti vienmēr jāsaista ar pacienta medicīnisko vēsturi, klīnisko izpausmi un citiem aprakstiem.

### 10 IEROBEŽOJUMI

- Tests ir paredzēts lietošanai tikai ar cilvēka urīnu.
- ARK Fentanyl II testa reaģenti un ARK Fentanyl kalibratoru un kontroles izstrādāti, kā vadošie produkti. Nevar garantēt veikspēju ar aizstātiem produktiem.
- Pozitīvs rezultāts izmantojot Fentanyl II testu norāda tikai uz fentanila klātbūtni un ne vienmēr korelē ar fizioloģiskajiem un psiholoģiskajiem efektiem.
- Nelietot borskābi kā konservantu.**
- Rezultātu interpretācijā jāņem vērā, ka urīna koncentrācija var ievērojami atšķirties atkarībā no šķidruma uzņemšanas un citiem fizioloģiskiem, mainīgiem lielumiem.
- Citas vielas, kas kopā ar testu nav pārbaudītas specifiskā pētījumā, iespējams var izraisīt nepatiesus rezultātus.

### 11 ĪPAŠI IZPILDĪJUMA RAKSTUROJUMI

Izmantojot ARK Fentanyl II testu, sekojošā izpildījuma raksturojumi tika iegūti ar Beckman Coulter AU680® automātisko klīniskās ķīmijas analizatoru.

## Precizitāte

Medikamentu nesaturošs, negatīvs urīns tika papildināts ar fentanilu (0.00 to 2.00 ng/mL). Katrs līmenis tika pārbaudīts četrkārtīgi divas reizes dienā 20 dienas (N=160). Rezultāti ir apkopoti zemāk esošajā tabulā.

Cilvēka urīns (ng/mL)	Relatīvi % Cutoff	# no Rezultātiem	Rezultāti
0.00	-100	160	160 Negative
0.25	-75	160	160 Negative
0.50	-50	160	160 Negative
0.75	-25	160	160 Negative
1.00	Cutoff	160	84 Negative; 76 Positive
1.25	+25	160	160 Positive
1.50	+50	160	160 Positive
1.75	+75	160	160 Positive
2.00	+100	160	160 Positive

## Anālītiskā specifika

Visi testētie savienojumi tika pievienoti no medikamentiem brīvam, negatīvam cilvēka urīnam. Savstarpējā reaktivitāte sekojošajiem fentanila metabolītiem un strukturālajiem analogiem tika novērtēta pievienojot šos savienojumus medikamentu nesaturošā, negatīvā cilvēka urīnā. un tika novērtēta pēc devas-atbildes reakcijas, lai noteiktu aptuveno līdzvērtību 1.0 ng/mL fentanila robežvērtībai. Šīs koncentrācijas tika izmantotas, lai noteiktu procentuālo savstarpējo reaktivitāti pēc formulas:

% Savstarpējā reaktivitāte = (robežvērtības koncentrācija / Aptuvenā koncentrācija līdzvērtīga ar 1.0 ng/mL robežu) X 100

Alfentanila un Remifentanila savienojumi kuri neizraisīja pozitīvu rezultātu, savstarpējās reaktivitātes procentu aprēķināšanai tika izmantota augstākā pārbaudītā koncentrācija.

## Savstarpējā reaktivitāte

Galvenā metabolīta norfentanila zemākā koncentrācija, kas spēj radīt pozitīvu rezultātu, norādīta zemāk.

## Norfentanyl (galvenais metabolīts)

Savienojums	Koncentrācija aptuveni līdzvērtīga robežvērtībai (ng/mL)	Procenti savstarpējai reaktivitātei (%)
Norfentanyl	15	7

## Citi fentanila metabolīti un strukturālie analogi

Savienojums	Koncentrācija aptuveni līdzvērtīga robežvērtībai (ng/mL)	Procenti savstarpējai reaktivitātei (%)
Acetyl fentanyl	1.1	90.91
Isobutyryl fentanyl	1.1	90.91
ω-1-Hydroxyfentanyl	1.2	83.33
Acrylfentanyl	1.3	76.92
Butyryl fentanyl	1.4	71.43
Furanyl fentanyl	1.5	66.67
Para-fluoro fentanyl	1.5	66.67
Ocfentanil	1.6	62.50
4-Fluoro-isobutyryl fentanyl	1.9	52.63
Para-fluorobutyryl fentanyl (p-FBF)	1.9	52.63
Valeryl fentanyl	2.3	43.48
β-hydroxyfentanyl	9.5	10.53
Acetyl norfentanyl	12.1	8.26
(±) β-hydroxythiofentanyl	32.7	3.06
(±)-3-cis-methyl fentanyl	144.1	0.69
Carfentanil	448.2	0.22
Despropionyl fentanyl (4-ANPP)	471.8	0.21
Sufentanil	2,362	0.04
Norcarfentanil	2,418	0.04
Remifentanil	>10,000	<0.01
Alfentanil	>100,000	<0.001

Sekojošie opioīdi, strukturāli līdzīgi savienojumi un funkcionālie analogi bija negatīvi koncentrācijās, kas pārbaudītas ar ARK Fentanyl II testu.

Savienojums	Testētā koncentrācija (µg/mL)	Savienojums	Testētā koncentrācija (µg/mL)
6-Acetyl morphine	100	Naltrexone	100
Buprenorphine	100	Norbuprenorphine	100
Buprenorphine glucuronide	100	Norcodeine	100
Codeine	100	Normeperidine	100
Dextromethorphan	100	Normorphine	100
Dihydrocodeine	100	Noroxycodone	100
EDDP	100	Oxycodone	100
EMDP	100	Oxymorphone	100
Heroin	100	Pentazocine (Talwin)	100
Hydrocodone	100	Pipamperone	90
Hydromorphone	100	Quinine	100
9-Hydroxyrisperidone	100	Quinidine	100
Labetalol	100	Risperidone	100
Levorphanol	100	Tapentadol	100
m-Chlorophenylpiperazine (m-CPP)	100	Thioridazine	100
Meperidine	100	Tiilidine	100
Methadone	100	Tramadol	100
Morphine	100	Tramadol-O-Desmethyl	100
Morphine-3-glucuronide	100	Tramadol-N-Desmethyl	100
Naloxone	100	Trazodone	100

## Interference – Strukturāli nesaistīti savienojumi

Augstas koncentrācijas strukturāli nesaistīti savienojumi, tika pievienoti urīnam ar fentanila piesātinājumu (± 50% no robežvērtības koncentrācijas). Sekojošās vielas, zemāk tabulā, nedeva nepatīvu rezultātu attiecībā pret robežvērtību.

Savienojums	Testētā koncentrācija (µg/mL)	0.5 ng/mL (-50% robeža)	1.5 ng/mL (+50% robeža)
Acetaminophen	500	Negative	Positive
Acetylsalicylic acid	1000	Negative	Positive
Albuterol	100	Negative	Positive
Amitriptyline	100	Negative	Positive
Amobarbital	100	Negative	Positive
Amphetamine	100	Negative	Positive
Benzoyllecgonine	100	Negative	Positive
Bupropion	100	Negative	Positive
Caffeine	100	Negative	Positive
Carbamazepine	100	Negative	Positive
Chlorpromazine	100	Negative	Positive
Clomipramine	100	Negative	Positive
Cyclobenzaprine	100	Negative	Positive
Desipramine	100	Negative	Positive
Doxepin	100	Negative	Positive
Ecgonine	100	Negative	Positive
Ephedrine	100	Negative	Positive
Fluoxetine	100	Negative	Positive
Fluphenazine	100	Negative	Positive
Ibuprofen	500	Negative	Positive
Imipramine	100	Negative	Positive
Ketamine	100	Negative	Positive
Lidocaine	100	Negative	Positive
Maprotiline	100	Negative	Positive
Methapyrilene	100	Negative	Positive
Methaqualone	100	Negative	Positive
Metronidazole	300	Negative	Positive
Nicotine	100	Negative	Positive
Norketamine	100	Negative	Positive
Nortriptyline	60	Negative	Positive
Oxazepam	100	Negative	Positive
Phencyclidine	100	Negative	Positive
Phenobarbital	100	Negative	Positive
Propoxyphene	100	Negative	Positive
Ranitidine	100	Negative	Positive
Secobarbital	100	Negative	Positive
Valproic acid	250	Negative	Positive
Venlafaxine	100	Negative	Positive

## Interference – Endogēnās vielas

Augstas koncentrācijas endogēnās vielas, tika pievienotas urīnam ar fentanila piesātinājumu ( $\pm 50\%$  no robežvērtības koncentrācijas). Ar ARK Fentanyl II testu netika novērota interference

Savienojums	Testētā koncentrācija (mg/dL)	0.5 ng/mL (-50% robeža)	1.5 ng/mL (+50% robeža)
Acetone	1000	Negative	Positive
Ascorbic Acid	560	Negative	Positive
Bilirubin	2	Negative	Positive
Creatinine	500	Negative	Positive
Ethanol	1000	Negative	Positive
Galactose	10	Negative	Positive
Gamma Globulin	500	Negative	Positive
Glucose	3000	Negative	Positive
Hemoglobin	500	Negative	Positive
Human Albumin	500	Negative	Positive
Oxalic Acid	100	Negative	Positive
Riboflavin	7.5	Negative	Positive
Sodium Chloride	4000	Negative	Positive
Urea	2000	Negative	Positive

## Interference – borskābe

Viens procents (1%) w/v borskābes tika pievienots urīnam ar fentanila piesātinājumu ( $\pm 50\%$  no robežvērtības koncentrācijas). Rezultāti parādīti zemāk.

Savienojums	Testētā Koncentrācija	0.5 ng/mL (-50% robeža)	1.5 ng/mL (+50% robeža)
Boric Acid	1% w/v	Negative	Negative

## Interference – Specifiskā gravitāte un pH

Urīna paraugs ar specifisku gravitāti 1.002 līdz 1.030 un pH vērtības diapazonā no 3.0 līdz 11.0 tika pārbaudīti divu fentanila līmeņu klātbūtnē  $\pm 50\%$  no robežvērtības koncentrācijas. Ar ARK Fentanyl II testu netika novērota interference.

## Metožu salīdzinājums

Kopumā nav iespējams identificēt simts četrdesmit septiņus (147) nemainītus klīniskus urīna paraugus, kuri tika analizēti fentanils ar ARK Fentanyl II testu un ar LC-MS/MS. LC-MS/MS apstiprinošo metodi veica licencētā etalonlaboratorijā, un tajā izmantoja fentanila robežvērtību 0,2 ng/ml.

Paraugi tika testēti ar ARK Fentanyl II testu pa vienam ar Beckman Coulter AU680 analizatoru un tos salīdzināja ar LC-MS/MS iegūtajiem rezultātiem. Katrā testā tika pārbaudītas grupas līdz 31 paraugam. Katrā pārbaudes reizē tika pārbaudīts divlīmeņu ARK Fentanila kontroles (0.5 ng/mL and 1.5 ng/mL), kā kvalitātes kontroles paraugi.

Rezultātu apkopojums:

ARK Imūntesta rezultāts	Zems negatīvs mazāk kā 50% zem robežas (< 0.5 ng/mL ar LC-MS/MS)	Tuvu robežai negatīvs starp 50% zem robežas un robežā (0.5 – 0.9 ng/mL ar LC-MS/MS)	Tuvu robežai pozitīvs Starp robežu un 50% virs robežas (1.0 – 1.5 ng/mL ar LC-MS/MS)	Augsts pozitīvs Lielāks kā 50% virs robežas (> 1.5 ng/mL ar LC-MS/MS)
Positive	1*	21	11	62
Negative	50	2	0	0

## Rezultātu nesakrītība

\*Šajā norfentanila paraugā ir nesakrītība (parauga ID #052). Tika veicināts pozitīvs rezultāts, kas tika iegūts šim paraugam izmantojot ARK Fentanyl II testu.

Parauga ID Numurs	ARK Imūntesta rezultāts	Fentanils (ng/mL by LC-MS/MS)	Norfentanils (ng/mL by LC-MS/MS)
052*	Positive	0.4	7.6
065	Positive	0.5	5.2
058	Positive	0.5	7.9
069	Positive	0.5	31.2
060	Positive	0.5	425.4
056	Positive	0.6	3.7
072	Positive	0.6	13.8
062	Positive	0.6	14.5
074	Positive	0.6	14.6
055	Positive	0.6	16.9
071	Positive	0.6	19.0
070	Positive	0.6	161.7
051	Positive	0.7	2.1
066	Positive	0.7	3.1
064	Positive	0.8	15.9
073	Positive	0.8	45.8
063	Positive	0.9	2.2
061	Positive	0.9	6.5
057	Positive	0.9	12.3
053	Positive	0.9	14.0
059	Positive	0.9	62.6
054	Positive	0.9	63.4

## 12 ATSAUCES

- NIDA, NIH, DHHS. 2016. Fentanyl. Drug Facts. www.drugabuse.gov.
- 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.
- Prescribing Information. 2016. DURAGESIC® (Fentanyl Transdermal System). Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Titusville, NJ).
- 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.
- 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.
- Goromaru, T. et al. 1984. Identification and quantitative determination of fentanyl metabolites in patients by gas chromatography-mass spectrometry. *Anesthesiology.* 61:73-77.
- Hammargren, W. R. and Henderson, G. L. 1988. Analyzing normetabolites of fentanyl by gas chromatography/electron capture detection. *J Anal Toxicol.* 12:183-191.
- 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.
- 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.
- Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* 416:80-85.
- 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.
- 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.
- 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 PREČU ZĪMES

ARK™ ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.