



Fact Sheet

ARK™ Fentanyl II Assay

Der ARK™ Fentanyl II Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay für den qualitativen Nachweis von Fentanyl in menschlichem Urin, bei einer Cut-off-Konzentration von 1,0 ng/ml. Er ist auf den meisten klinisch-chemischen Analysensystemen einsetzbar.

Assay Charakteristika

- Ausgezeichnete Sensitivität und Spezifität für den Nachweis von Fentanyl
- Hervorragende Kreuzreaktivität zu Norfentanyl (15 ng/ml)
- Keine signifikanten unerwünschten Kreuzreaktivitäten
- Cut-off bei 1,0 ng/ml
- Flüssige, gebrauchsfertige Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Applikationsprotokolle für alle gängigen klinisch-chemischen Analysensysteme

Hintergrund

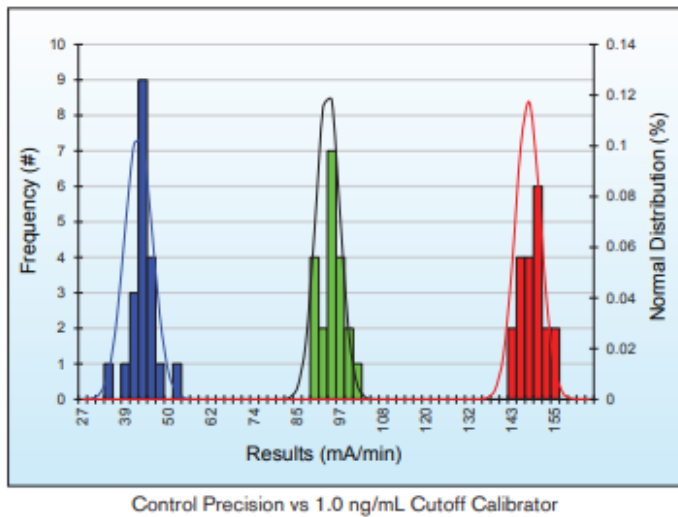
Fentanyl ist ein hochwirksames synthetisches, morphin-ähnliches Analgetikum aus der Gruppe der Opiode. Es ist 50-100mal potenter als Morphin und wird bei Patienten mit chronischen Schmerzen eingesetzt sowie bei der Behandlung von post-operativen Schmerzen bzw. in der Therapie von Durchbruchschmerzen. Fentanyl ist in unterschiedlichen Darreichungsformen verfügbar: als Injektion (intravenös oder intramuskulär), als transdermales Pflaster oder oral (als transmukosale Lutschtablette).

Seit einigen Jahren wird Fentanyl auch als Freizeitdroge verwendet. Es erzeugt offenbar ähnliche Effekte wie Heroin, wirkt jedoch weitaus sedierender. Da Fentanyl eine sehr kurz-wirksame Droge ist, besitzt es ein sehr hohes Abhängigkeitspotential.

Durch den niedrigen Cut-off ist der ARK™ Fentanyl Assay Test besonders gut geeignet für die therapeutische Überwachung von Depotpflastern und transmukosalen Fentanylcitrat-Lutschern (OTFC Lollies). Dieser Test ist ein starkes Screening-Tool zur Überwachung der Compliance auf der einen und dem Nachweis von Fentanyl-Missbrauch auf der anderen Seite.



Qualitative Kontroll-Präzision



Assay-Präzision – qualitativ

Gepoolte menschliche Urinproben wurden – gemäß CLSI Richtlinie EP5-A3 – über 20 Tage zweimal täglich in vierfacher Ausführung gemessen. Die entsprechenden Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Urin (ng/ml)	Cut-off (%)	Anzahl Bestimmungen	Ergebnisse
0,00	-100	160	160 negativ
0,25	-75	160	160 negativ
0,50	-50	160	160 negativ
0,75	-25	160	160 negativ
1,00	Cut-off	160	84 negativ / 76 positiv
1,25	+25	160	160 positiv
1,50	+50	160	160 positiv
1,75	+75	160	160 positiv
2,00	+ 100	160	160 positiv

Methodenvergleich

Ergebnis	Niedrig negativ (<0,5 ng/ml mit LC-MS/MS)	Negativ nahe am Cut-off (0,5-0,9ng/ml mit LC-MS/MS)	Positiv nahe am Cut-off (1,0–1,5ng/ml mit LC-MS/MS)	Hoch positiv (>1,5ng/ml mit LC-MS/MS)
Positiv	1*	21	11	62
Negativ	50	2	0	0

* Diese abweichende Probe (Proben-ID #52) enthielt nachweislich Norfentanyl, das zu dem positiven Ergebnis beitrug, das mit dem ARK Fentanyl II Assay für diese Probe ermittelt wurde.

Kreuzreaktivitäten – Metaboliten & strukturelle Analoga

Substanz	Konzentration äquivalent zum Cut-off	Kreuzreaktivität
Acetylfentanyl	1,1 ng/ml	90,91 %
Acetylnorfentanyl	12,1 ng/ml	8,26 %
Acrylfentanyl	1,3 ng/ml	76,92 %
Alfentanil	>100 000 ng/ml	<0,001 %
β-Hydroxyfentanyl	9,5 ng/ml	10,53 %
(±)-β-Hydroxythiofentanyl	32,7 ng/ml	3,06 %
Butyrylfentanyl	1,4 ng/ml	71,43 %
Carfentanil	448,2 ng/ml	0,22 %
(±)-3-Cis-Methylfentanyl	144,1 ng/ml	0,69 %
Despropionylfentanyl (4-ANPP)	471,8 ng/ml	0,21 %
4-Fluoroisobutyrylfentanyl	1,9 ng/ml	52,63 %
Furanylfentanyl	1,5 ng/ml	66,67 %
Isobutyrylfentanyl	1,1 ng/ml	90,91 %
Norcarfentanil	2 418 ng/ml	0,04 %
Norfentanyl	15 ng/ml	7 %
Ocfentanil	1,6 ng/ml	62,50 %
Para-Fluorobutyrylfentanyl (p-FBF)	1,9 ng/ml	52,63 %
Para-Fluorofentanyl	1,5 ng/ml	66,67 %
Sufentanil	2 362 ng/ml	0,04 %
Valerylfentanyl	2,3 ng/ml	43,48 %
ω-1-Hydroxyfentanyl	1,2 ng/ml	83,33 %

Sicherheit & Stabilität

Onboard-Stabilität Assay	Mindestens 60 Tage
Halbbarkeit	18 Monate ab Herstellungsdatum
Sicherheit	Enthält Natriumazid ≤0,09% sowie unbedenkliche Konservierungsstoffe;

Bestellinformation

Reagenzien	Inhalt	Bestellnr.
ARK Fentanyl II Assay	28 ml R1 & R2	5069-0001-00
ARK Fentanyl Calibrator A (Negativ)	2 x 10 ml	5031-0002-01
ARK Fentanyl Calibrator B (Cut-off)	2 x 10 ml	5031-0002-02
ARK Fentanyl Control	4 x 10 ml	5031-0003-00