



Fentanyl (FYL) Schnelltest (Urin)

Für Selbsttest Nicht für die In-vitro -Diagnostik geeignet



D010-1002H

Eine Schnelltest zum qualitativen Nachweis von FYL im menschlichen Urin.
Zur Selbsttestung, nicht für die In-vitro-Diagnostik.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Fentanyl (FYL) Schnelltest ist ein kompetitiver, lateraler Durchfluss-Immunochromatographietest zum qualitativen Nachweis von Fentanyl im menschlichen Urin bei einer Cut-off-Konzentration von 1 ng/ml. Der Test liefert lediglich vorläufige Ergebnisse. Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere chemische Alternativmethode angewendet werden. GC/MS oder LC/MS sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.

ZUSAMMENFASSUNG

Fentanyl ist ein stark wirksames Opioid und ein Agonist des μ -Opioidrezeptors. Es ist eine der Substanzen, die 1961 in das Einheitsübereinkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe aufgenommen wurden. Unter den international kontrollierten Opioiden zählt Fentanyl zu den am häufigsten zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen eingesetzten Substanzen.¹ Nach wiederholter Fentanyl-Injektion kann es zu einem protrahierten Opioid-Entzugssyndrom mit Symptomen wie Ataxie und Reizbarkeit kommen.^{2,3} Bei längerem Konsum kann sich eine Abhängigkeit entwickeln. Im Vergleich zu Amphetaminabhängigen haben Fentanylabhängige ein deutlich höheres Risiko für eine HIV-Infektion, riskanteres Injektionsverhalten und eine höhere Wahrscheinlichkeit für lebenslange Medikamentenüberdosierungen.⁴ Der Fentanyl-Schnelltest (FYL-Schnelltest) ist ein Urintest, der ohne Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test nutzt einen monoklonalen Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter Fentanylkonzentrationen im Urin. Der Fentanyl-Schnelltest (FYL) liefert ein positives Ergebnis, wenn die Fentanylkonzentration im Urin 1 ng/ml übersteigt.

GRUNDSÄTZE

Der Fentanyl-Schnelltest (FYL-Schnelltest) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Im Urin vorhandene Substanzen konkurrieren mit dem Wirkstoffkonjugat um die Bindungsstellen am Antikörper. Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Ist Fentanyl in der Urinprobe in einer Konzentration unter 1 ng/ml vorhanden, sättigt es die Bindungsstellen der antikörperbeschichteten Partikel im Testgerät nicht. Die antikörperbeschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem FYL-Konjugat gebunden, und im Testlinienbereich erscheint eine sichtbare Farblinie. Bildet sich keine Farblinie im Testlinienbereich, wenn die Fentanylkonzentration 1 ng/ml übersteigt, da dann alle Bindungsstellen der Anti-FYL-Antikörper gesättigt sind. Eine drogenpositive Urinprobe erzeugt keine farbige Linie im Testlinienbereich, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe mit einer Drogenkonzentration unterhalb des Grenzwerts eine Linie im Testlinienbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass die korrekte Probenmenge hinzugegeben wurde und die Membranbenetzung stattgefunden hat.

MITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testkassetten
- Beilage
- Einweg-Pipette (Tropfpipette)

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Timer
- Urinauffangbecher

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie den Test durchführen.
- Zur Selbsttestung, nicht für die In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Zum einmaligen Gebrauch. Nach dem ersten Gebrauch entsorgen.
- Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Eine verunreinigte oder verfälschte Urinprobe kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In der versiegelten Verpackung im Beutel bei 2–30 °C (35,6–86 °F) bis zum Verfallsdatum lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen. Nicht einfrieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Testen die Probe auf Raumtemperatur bringen.
Waschen Sie Ihre Hände gründlich.

Schritt 1: Urinprobe entnehmen

- Sammeln Sie den Urin in einem sauberen und trockenen Behälter.

Schritt 2: Testen

- Öffnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und die Einweg-Pipette (Tropfpipette) und entsorgen Sie das Trockenmittel.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
- Halten Sie die Einweg-Pipette (Tropfpipette) senkrecht und geben Sie **3 volle Tropfen Urin** in die Probenvertiefung neben dem Buchstaben „S“ auf der Testkassette. **Achten Sie darauf, dass kein Urin in das Testfenster gelangt.**

- Starten Sie einen Timer.

Schritt 3: Ergebnisse lesen

- **Lesen Sie die Testergebnisse nach 5 Minuten ab**, lesen Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 10 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

	NEGATIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Neben dem Buchstaben 'C' erscheint ein Strich, neben dem Buchstaben 'T' ein anderer.
	POSITIV: Neben dem Buchstaben 'C' erscheint nur eine farbige Linie. Neben dem Buchstaben 'T' erscheint keine farbige Linie.
	UNGÜLTIG: Die Steuerlinie wird nicht angezeigt.

WICHTIG: Das Ergebnis ist aus gutem Grund vorläufig. Die Probe muss im Labor untersucht werden, um das Ergebnis zu bestätigen.

Erkennungselemente, -stufen und ungefähre Erkennungszeiten			
Arzneimittelname (Abkürzung)	Nachweisbar Konzentration (ng/mL)	Minimale Erkennungszeit *	Maximale Detektionszeit *
Fentanyl (FYL)	1	2 - 3 Stunden	1 - 3 Tage

* **HINWEIS:** Die Zeiten sind nur Schätzungen.

Fragen und Antworten

1. Woran erkenne ich, ob der Test erfolgreich war?

Wenn die Kontrolllinie (C) erscheint, bedeutet dies, dass das Testgerät ordnungsgemäß funktioniert.

2. Wie schnell kann ich meine Ergebnisse einsehen?

Sie können Ihre Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen, sobald neben dem Kontrollbereich (C) eine rote oder rosafarbene Linie erscheint. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 10 Minuten ab.

3. Wann ist der beste Zeitpunkt, um den Test durchzuführen?

Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Farbe und Intensität der Linien sind für die Ergebnisinterpretation irrelevant. Der Test ist unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie (T) als negativ zu werten.

5. Was ist ein falsch positives Testergebnis?

Ein falsch positives Testergebnis bedeutet, dass der Wirkstoff nicht vorhanden ist, aber vom Gerät fälschlicherweise als nachgewiesen angezeigt wird. Die häufigste Ursache für ein falsch positives Testergebnis sind Kreuzreaktionen.

6. Was ist ein falsch negatives Testergebnis?

Ein falsch negatives Testergebnis bedeutet, dass der Wirkstoff vorhanden ist, aber vom Gerät nicht erkannt wird. Eine Verdünnung oder Verunreinigung der Probe kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist nur zur Anwendung mit menschlichem Urin bestimmt.
2. Der Test liefert lediglich ein vorläufiges Ergebnis.
3. Substanzen wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können zu falschen Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogenmissbrauch und bestimmten Medikamenten.
5. Bestimmte Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel können zu einem positiven Testergebnis führen.

BIBLIOGRAPHIE

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

SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden		Mindesthaltbarkeitsdatum
	Temperaturgrenze		Batch-Code
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Hersteller
	Katalognummer		



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Nummer: M150XXX00B
Revisionsdatum: 2025-12-10

Urin sammeln

3 Tropfen Urin

