

LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay

För Beckman Coulter, Inc.

REF C68809 (100/37,5 mL R₁/R₂ sats)

2-8°C

IVD Endast för in vitro-diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

Endast för försäljning utanför USA (OUS)

Avsedd användning

LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. är avsedd för kvalitativ och semi-kvantitativ fastställning av norfentanyl i mänsklig urin vid gränsvärdet 5 ng/mL vid kalibrering mot norfentanyl. Provet är utformat för användning med ett flertal automatiska kliniska kemiska analysinstrument.

Provet ger endast ett preliminärt analysresultat. En mer specifik alternativt kemisk bekräftande metod (t.ex. gas- eller vätskekromatografi och masspektrometri) måste användas för att erhålla ett bekräftat analysresultat. (1, 2). Kliniskt övervägande och professionellt omdöme bör utövas med alla resultat från drog- och missbrukstest, särskilt när det preliminära testresultatet är positivt.

Sammanfattning och förklaring av test

Fentanyl är ett viktigt opioidbedövningsmedel som används brett inom kirurgin och är en kontrollerad substans (3). Fentanyl förekommer oftast i form av plåster som appliceras på huden, som "klubbor" som kan lösas upp i munnen genom slemhinnan eller så kan det administreras intravenöst. Det är 50–100 gånger starkare än morfin (4, 5) och fall av fentanylmissbruk via intravenös injektion, inandning, oral eller nasal applikation har tidigare rapporterats (6). Fentanyl används vid behandling av akut och kronisk smärta, vanligtvis hos patienter som inte längre svarar på höga doser av mindre potenta opioider såsom morfin eller oxycodon. På grund av dess styrka och breda tillgänglighet som förskrivet läkemedel har fentanyl missbrukats och missbrukats av vårdpersonal, smärtlindringsspatienter och andra missbrukare (7).

På grund av dess korta eliminationshalveringstid och cirka 90% metabolism är fentanyl svår att upptäcka i urinen (8). Fentanyl metaboliseras i levern till metaboliter som kommer från hydrolysis, N-dealkylering eller hydroxyleringsreaktioner (9). I en intravenös dos av fentanyl, utsöndras upp till 85% i urin över en 3 till 4-dagarsperiod med 0,4–6% eliminerat som oförändrat fentanyl och 26–55% eliminerat som norfentanylmeteroliten (10).

Fentanylanaloger har också högpotenssmärtstillande aktiviteter. Många rapporter har publicerats med modifierade fentanylrelaterade föreningar missbrukade som designerdroger (11–13).

Andra nyligen tillgängliga fentanylanaloger associerade med missbruk och svår berusning inkluderar butyrylfentanyl och 4-fluorbutylfentanyl (14–18).

Provtagningsprincip

LZI Fentanyl-provet är ett homogent enzym-immunprov i form av en vätskereagent som är färdig att användas. Provet baseras på konkurrens mellan läkemedlet i provet och läkemedlet märkt med enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PDH) för en fast mängd antikropp i reagensen (19). Enzymaktiviteten minskar vid bindning till antikroppen och drogkoncentrationen i provet mäts i form av enzymaktivitet. I avsaknad av drog i provet binds fentanylmärkt G6PDH-konjugat till antikroppen och enzymaktiviteten hämmas. Å andra sidan skulle antikroppen binda till fri drog när drogen förekommer i provet. Den obundna fentanylmärkta G6PDH uppvisar sedan sin maximala enzymaktivitet. Aktivt enzym omvandlar nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) till NADH, vilket resulterar i en absorptionsförändring som kan mätas spektrofotometriskt vid 340 nm.

Tillhandahållna reagenser

Antikropp/substratreagens (R₁): Innehåller en monoklonal anti-fentanylkropp från mus, glukos-6-fosfat (G6P), nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD), stabilisatorer och natriumazid (0,09%) som konserveringsmedel.

Enzym-läkemedelskonjugatreagens (R₂): Innehåller glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PDH) märkt med fentanyl i buffert med natriumazid (0,09%) som konserveringsmedel.

Kalibratorer och kontroller*

*Kalibratorer och kontroller säljs separat eller som en semikvantitativ sats och innehåller negativ mänsklig urin med natriumazid som konserveringsmedel.

Kvalitativ kalibrering	REF
LZI Norfentanyl Kvalitativ kalibrator	C68810
NFEN Gränsvärdeskalibrator (5 ng/mL)	

Kalibratorer och kontroller, forts.

Semi-kvantitativ kalibrering	REF
LZI Universal negativ kalibrator	C68807
LZI Norfentanyl Semi-kvantitativ kalibreringsuppsättning	C68811
NFEN Låg kalibrator (2,5 ng/mL)	
NFEN Gränsvärdeskalibrator (5 ng/mL)	
NFEN Mellanliggande kalibrator (10 ng/mL)	
NFEN Hög kalibrator (20 ng/mL)	

Kontroller	REF
LZI Norfentanyl Nivå 1 Kontroll	C68821
NFEN Nivå 1 Kontroll (3,75 ng/mL)	
LZI Norfentanyl Nivå 2 Kontroll	C68822
NFEN Nivå 2 Kontroll (6,25 ng/mL)	

REF

KIL	REF
OSR-flasksats, 20 x 60 ml	63093
OSR-flasksats, 20 x 30 ml	63094

Försiktighetsåtgärder och varningar

- *Detta test är endast avsett för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.*
- *Reagensen innehåller natriumazid som konserveringsmedel, vilket kan bilda explosiva föreningar i dräneringsrör av metall. Vid kassering av sådana reagenser eller avfall ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra att azid skapas. Se bulletinen från National Institute for Occupational Safety and Health: Fara för explosiv azid (20).*
- *Använd inte reagenterna efter deras utgångsdatum.*

Förberedning och förvaring av reagenser

Reagenserna är redo att användas. Ingen reagensberedning krävs. Alla provkomponenter bör förvaras i kylskåp vid 2–8°C när de inte används.

Inhämtning och hantering av prov

Använd färsk urinprov för testet. Om provet inte kan analyseras omedelbart kan det kylas ned vid 2–8°C i upp till fyra veckor (19) eller vid rumstemperatur i upp till fyra veckor (21, 22). För längre förvaring ska provet frysas vid -20°C och därefter tinas före användning. Studier har visat att norfentanylprover i urin är stabila vid -20°C i upp till sex månader (23). Provstabilitetsanspråk fastställdes med experimentdata från tillverkaren eller baserat på referenslitteratur och endast för temperaturer/tidsramar som anges i metodbladet. Det är det enskilda laboratoriets ansvar att använda alla tillgängliga referenser och/eller egna studier för att fastställa specifika stabilitetskriterier för laboratoriet.

Prover bör utjämnas till rumstemperatur (18–25°C) innan tester utförs på dem. Prover med hög turbiditet bör centrifugeras före analys.

Utspädning kan orsaka felaktiga resultat. Om man misstänker att provet har spänts ut, bör man ta ett nytt prov och båda proven vidarebefordras till ett laboratorium för testning.

Hantera alla urinprov som om de är potentiellt infektiösa.

Instrument

Kliniska kemiska analysinstrument som kan bibehålla en konstant temperatur, pipettera prov, blanda reagenser, mäta enzymfrekvenser vid 340 nm och tidsmäta reaktionen korrekt kan användas för att utföra denna homogena immunanalys.

Prestandaegenskaper som presenteras i den här bipacksedeln har validerats på en Beckman Coulter AU680.

Provtagningsprocedur

Analysinstrument med de specifikationer som anges ovan är lämpliga för att utföra denna homogena enzymimmunanalys. Se de specifika parametrar som används för varje analysinstrument innan analysen utförs. Ytterligare tvättsteg krävs, se analysapparaternas specifika parameterblad. För kvalitativ analys använder du 5 ng/ml som gränsvärdeskalibrator. Gränsvärdet är normaliserat till 100. Positiva prover är ≥ 100 och flaggas med ett (P).

För semikvantitativ analys använder du alla fem kalibratorer, inklusive den universella negativa kalibratoren.

Omkalibrering bör utföras efter byte av reagensflaska, eller byte av kalibratorer eller reagensparti. Följande två nivåer av kontroller är även tillgängliga för övervakning av gränsvärdet: 3,75 ng/mL och 6,25 ng/mL.

Kalibrering och kvalitetskontroll

God laboratorised rekommenderar att minst två nivåer av kontrollprover används (en positiv och en negativ kontroll nära gränsvärdet) för att säkerställa korrekt analysprestanda. Kontroller ska köras för varje ny kalibrering och efter specifika underhålls- eller felsökningsprocedurer enligt anvisningarna i instrumentets systemhandbok. Varje laboratorium bör fastställa sin egen kontrollfrekvens. Om trender eller plötsliga förändringar i kontrollvärdet observeras bör du läsa igenom alla driftsparametrar eller kontakta din lokala Beckman Coulters-representant för ytterligare hjälp. Laboratorier ska följa alla federala, statliga och lokala lagar samt alla riktlinjer och bestämmelser.

Resultat

Obs: Ett preliminärt positivt testresultat innebär inte nödvändigtvis att en person tagit en viss drog och ett negativt testresultat innebär inte nödvändigtvis att en person inte tagit en viss drog. Det finns ett flertal faktorer som påverkar tillförlitligheten av drogetst.

Kvalitativt: Gränsvärdeskalibratören, som innehåller 5 ng/ml norfentanyl, används som referens för att skilja ett preliminärt positivt från ett negativt prov. Ett prov med en förändring i absorbans (Δ MAU) som är lika med eller större än det som erhöles med gränsvärdeskalibratören anses vara preliminärt positivt. Ett prov med en förändring i absorbans (Δ MAU) som är lägre än det som erhöles med gränsvärdeskalibratören anses vara negativt.

Semi-kvantitativt: Det semikvantitativa läget är avsett att (1) göra det möjligt för laboratorier att fastställa en lämplig utspädning av provet för kontroll med en bekräftande metod, t.ex. GC/MS eller LC/MS, eller (2) tillåta laboratorier att fastställa kvalitetskontrollprocedurer. När en uppskattning av koncentrationen krävs kan en kalibreringskurva fastställas med fem kalibratörer. Koncentrationen av norfentanyl i provet kan sedan beräknas från kalibreringskurvan.

Begränsningar

- Borsyra vid 1% w/v kan orsaka falska negativa resultat. Borsyra rekommenderas inte som konserveringsmedel för urin.
- Dextrometorfan kan orsaka falska positiva resultat vid koncentrationer större än 25 000 ng/mL.
- Ett preliminärt positivt resultat från denna analys indikerar endast förekomsten av norfentanyl och korrelerar inte nödvändigtvis med omfattningen av fysiologiska och psykologiska effekter (t.ex. berusning). Testet är inte avsett för kvantifiering av de enskilda analyterna i provet.
- Ett negativt resultat innebär inte nödvändigtvis att en person inte missbrukat droger.
- Försiktighet bör iaktas när man rapporterar resultat eftersom flera faktorer (t.ex. vätskeintag, endogena eller exogena interferenter) kan påverka urinprovets resultat.
- Preliminära positiva resultat måste bekräftas med andra bekräftande analysmetoder (t.ex. kromatografi), företrädesvis GC/MS eller LC/MS.
- Testet är endast avsett för användning med urin från människa.
- Testet är inte avsett för läkemedelsövervakning.

Typiska prestandaegenskaper

Resultaten som visas nedan har utförts med en automatisk Beckman Coulter AU680 kemisk analysator.

Precision:

Semi-kvantitativ analys: Följande koncentrationer bestämdes med referenskurvor från 5 kalibratörer. Typiska resultat har uppmätts i ng/mL.

Koncentration	Inom körning (N=22)			Total precision (N=88)		
	Medelvärde	SD	% CV	Medelvärde	SD	% CV
0 ng/mL	0,0	0,2	Ej tillg.	0,0	0,2	Ej tillg.
1,25 ng/mL	1,4	0,2	13,6 %	1,4	0,2	15,8 %
2,5 ng/mL	2,6	0,2	6,1 %	2,6	0,2	8,4 %
3,75 ng/mL	3,8	0,2	5,3 %	3,8	0,2	6,3 %
5 ng/mL	5,2	0,2	3,5 %	5,2	0,2	4,6 %
6,25 ng/mL	6,4	0,2	3,6 %	6,4	0,3	4,9 %
7,5 ng/mL	8,0	0,3	3,3 %	8,0	0,3	3,7 %
8,75 ng/mL	9,2	0,2	2,0 %	9,2	0,3	2,8 %
10 ng/mL	10,2	0,4	3,8 %	10,2	0,5	4,4 %

5 ng/mL Gränsvärde		Inom körning (N=22)		Körning till körning (N=88)	
Koncentration	% av gränsvärde	Antal prov	EIA-resultat	Antal prov	EIA-resultat
0 ng/mL	-100,0 %	22	22 Neg	88	88 Neg
1,25 ng/mL	-75,0 %	22	22 Neg	88	88 Neg
2,5 ng/mL	-50,0 %	22	22 Neg	88	88 Neg
3,75 ng/mL	-25,0 %	22	22 Neg	88	88 Neg
5 ng/mL	100,0 %	22	3 Neg/ 19 Pos	88	24 Neg/ 64 Pos
6,25 ng/mL	+25,0 %	22	22 Pos	88	88 Pos
7,5 ng/mL	+50,0 %	22	22 Pos	88	88 Pos
8,75 ng/mL	+75,0 %	22	22 Pos	88	88 Pos
10 ng/mL	+100,0 %	22	22 Pos	88	88 Pos

Kvalitativ analys: Följande koncentrationer utvärderades. Typiska kvalitativa resultat (uppmätta av Δ OD, mAU) är som följer:

Koncentration	Inom körning (N=22)			Total precision (N=88)		
	Medelvärde	SD	% CV	Medelvärde	SD	% CV
0 ng/mL	-11,1	4,3	Ej tillg.	-11,1	5,2	Ej tillg.
1,25 ng/mL	12,2	3,2	26,9 %	12,2	3,8	31,2 %
2,5 ng/mL	34,1	3,3	9,9 %	34,1	4,1	12,0 %
3,75 ng/mL	52,3	3,9	7,6 %	52,3	5,0	9,7 %
5 ng/mL	71,9	3,2	4,5 %	71,9	4,5	6,3 %
6,25 ng/mL	92,5	3,4	3,6 %	92,5	4,1	4,4 %
7,5 ng/mL	115,2	4,1	3,6 %	115,2	4,7	4,1 %
8,75 ng/mL	132,6	3,7	2,8 %	132,6	4,3	3,2 %
10 ng/mL	146,9	3,3	2,3 %	146,9	4,0	2,7 %

Kvalitativ analys: Följande koncentrationer utvärderades. Typiska kvalitativa resultat (uppmätta av Δ OD, mAU) är som följer:

5 ng/mL Gränsvärde		Inom körning (N=22)		Körning till körning (N=88)	
Koncentration	% av gränsvärde	Antal prov	EIA-resultat	Antal prov	EIA-resultat
0 ng/mL	0 %	22	22 Neg	88	88 Neg
1,25 ng/mL	25 %	22	22 Neg	88	88 Neg
2,5 ng/mL	50 %	22	22 Neg	88	88 Neg
3,75 ng/mL	75 %	22	22 Neg	88	88 Neg
5 ng/mL	100 %	22	20 Neg/ 2 Pos	88	62 Neg/ 26 Pos
6,25 ng/mL	125 %	22	22 Pos	88	88 Pos
7,5 ng/mL	150 %	22	22 Pos	88	88 Pos
8,75 ng/mL	175 %	22	22 Pos	88	88 Pos
10 ng/mL	200 %	22	22 Pos	88	88 Pos

Noggrannhet: Etthundraen (101) oförändrade kliniska urinprover testades med LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay och bekräftades med LC/MS. Prover med en norfentanylkoncentration större än större än 5 ng/mL av LC/MS definieras som positiva, och prover med totala koncentrationer under 5 ng/mL av LC/MS definieras som negativa i tabellen nedan. Prover som ligger nära gränsvärdet definieras som \pm 50 % av gränsvärdet. Korrelationsresultaten sammanfattas enligt följande:

Semi-kvantitativ noggrannhetsstudie:

5 ng/mL Gränsvärde	Neg	< 50 % av gränsvärde	Nära gränsvärde Neg	Nära gränsvärde Pos	Högt Pos	% Enighet
Positiv	0	1*	6**	8	41	100,0 %
Negativ	21	19	5	0	0	86,5 %

Följande tabell sammanfattar resultaten för de motstridiga proven:

5 ng/mL Gränsvärde	Norfentanyl LC/MS (ng/mL)	LC/MS	LZI EIA (ng/mL)	LZI EIA
38*	1,5	Neg	6,1	Pos
44**	3,0	Neg	6,0	Pos
46**	3,3	Neg	9,6	Pos
47**	3,5	Neg	14,0	Pos
48**	3,8	Neg	18,5	Pos
50**	4,2	Neg	9,6	Pos
52**	4,6	Neg	15,7	Pos

Kvalitativ noggrannhetsstudie:

5 ng/mL Gränsvärde	Neg	< 50 % av gränsvärde	Nära gränsvärde Neg	Nära gränsvärde Pos	Högt Pos	% Enighet
Positiv	0	1*	6**	8	41	100,0 %
Negativ	21	19	5	0	0	86,5 %

Följande tabell sammanfattar resultaten för de motstridiga proven:

5 ng/mL Gränsvärde	Norfentanyl LC/MS (ng/mL)	LC/MS	LZI EIA (mAU)	Gränsvärde (mAU)	LZI EIA
38*	1,5	Neg	76,7	68,5	Pos
44**	3,0	Neg	82,2	64,1	Pos
46**	3,3	Neg	121,9	68,5	Pos
47**	3,5	Neg	151,4	64,0	Pos
48**	3,8	Neg	192,4	64,0	Pos
50**	4,2	Neg	115,8	63,1	Pos
52**	4,6	Neg	162,2	68,5	Pos

Specificitet: Olika potentiellt interfererande substanser testades för korsreaktivitet med analysen. Testföreningar tillsattes till en drogfri urinkalibratormatris till olika koncentrationer och utvärderades mot en gränsvärdeskalibratör.

Följande tabell anger koncentrationen av varje testförening som gav ett svar som ungefär motsvarade den hos den gränsvärdeskalibratören (som positivt) eller den maximala koncentrationen av den testade föreningen som gav ett svar under responsen hos gränsvärdeskalibratören (som negativt). Föreningar testade vid hög koncentration med resultat under gränsvärdet anges som ND (Ej identifierade).

Fentanyl och metaboliter:

Förening	Testad koncentration (ng/mL)	% Korsreaktivitet	Resultat
Fentanyl	3,2	156,25 %	Positiv
Norfentanyl	5	100,0 %	Positiv

Strukturellt relaterade föreningar:

Förening	Testad koncentration (ng/mL)	% Korsreaktivitet	Resultat
4-Fluoro-isobutyrylFentanyl	35	14,29 %	Pos
9-HydroxyRisperidon	100 000	0,01 %	Neg
AcetylFentanyl	7	71,43 %	Pos
AcetylNorfentanyl	100	5,00 %	Pos
AkrylFentanyl	3,5	142,86 %	Pos
Alfentanil	100 000	0,01 %	Neg
ButyrylFentanyl	3,5	142,86 %	Pos
ButyrylNorfentanyl	35	14,29 %	Pos
KarfentanilOxalat	100 000	0,01 %	Neg
Cis-d, 1 3-Metylfentanyl	8,5	58,82 %	Pos
CyklopropylNorfentanyl	20	25,00 %	Pos
DespropionylFentanyl (4-ANPP)	100 000	0,01 %	Neg
FuranylFentanyl	6	81,97 %	Pos
FuranylNorfentanyl	180	2,78 %	Pos
(±)-β-HydroxyTiofentanyl	5	100,00 %	Pos
IsobutyrylFentanyl	20	25,00 %	Pos
IsobutyrylNorfentanyl	400	1,25 %	Pos
LabetalolHydroklorid	100 000	0,01 %	Neg
MetoxyacetylFentanyl	3,5	142,86 %	Pos
MT-45	100 000	0,01 %	Neg
N-benzylFuranylNorfentanyl	12	41,67 %	Pos
N-benzylPara-fluoroNorfentanyl	4,2	119,05 %	Pos
NorkarfentanilOxalat	100 000	0,01 %	Neg
Okfentanil	3,5	142,86 %	Pos
Para-fluorobutyrylFentanyl (P-FBF)	5,5	90,91 %	Pos
para-Fluorofentanyl	3,1	163,93 %	Pos
Remifentanil	100 000	0,01 %	Neg
Risperidon	100 000	0,01 %	Neg
Sufentanil	100 000	0,01 %	Neg
TienylFentanyl	3,5	142,86 %	Pos
Tiofentanyl	3,2	156,25 %	Pos
Trans-d, 1 3-Metylfentanyl	6	83,33 %	Pos
Trazodon	100 000	0,01 %	Neg
U-47700	100 000	0,01 %	Neg
ValerylFentanyl	95	5,26 %	Pos
ω-1-HydroxyFentanyl	320	1,56 %	Pos

Strukturellt orelaterade föreningar:

Förening	Tillsatt [] (ng/mL)	Tillsatt Norfentanylkoncentration		
		0 ng/mL	3,75 ng/mL Kontroll	6,25 ng/mL Kontroll
(1S,2S)-(+)-Pseudoefedrin	100 000	ND	Neg	Pos
6-acetylmorfin	10 000	ND	Neg	Pos
Acetaminofen	100 000	ND	Neg	Pos
Acetylsalicylsyra	100 000	ND	Neg	Pos
Amitriptylin	100 000	ND	Neg	Pos
Amlodipin-besylat	100 000	ND	Neg	Pos
Amoxicillin	100 000	ND	Neg	Pos
Atorvastatin	20 000	ND	Neg	Pos
Benzoyllecgonin	100 000	ND	Neg	Pos
Buprenorfin	100 000	ND	Neg	Pos
Bupropion	100 000	ND	Neg	Pos
Koffein	100 000	ND	Neg	Pos
Carbamazepin	100 000	ND	Neg	Pos
Cetirizin	100 000	ND	Neg	Pos
Klorfeniramin	100 000	ND	Neg	Pos
Klorpromazin	100 000	ND	Neg	Pos
Clomipramin	100 000	ND	Neg	Pos
Kodein	100 000	ND	Neg	Pos
d-amfetamin	100 000	ND	Neg	Pos
Desipramin	100 000	ND	Neg	Pos
Dextrometorfan	40 000	Pos	Pos	Pos
Difenhydramin	100 000	ND	Neg	Pos
d-Metamfetamin	100 000	ND	Neg	Pos
Duloxetin	100 000	ND	Neg	Pos
Fluoxetin	100 000	ND	Neg	Pos
Flufenazin	100 000	ND	Neg	Pos
Gabapentin	100 000	ND	Neg	Pos
Hydrokodon	100 000	ND	Neg	Pos
Hydromorfon	100 000	ND	Neg	Pos
Ibuprofen	100 000	ND	Neg	Pos
Imipramin	100 000	ND	Neg	Pos
Lisinopril	100 000	ND	Neg	Pos

Strukturellt orelaterade föreningar, forts.:

Förening	Tillsatt [] (ng/mL)	Tillsatt Norfentanylkoncentration		
		0 ng/mL	3,75 ng/mL Kontroll	6,25 ng/mL Kontroll
Loratadin	100 000	ND	Neg	Pos
Losartan	10 000	ND	Neg	Pos
l-Tyroxin	10 000	ND	Neg	Pos
MDA (3,4-metylenedioxyamfetamin)	100 000	ND	Neg	Pos
MDEA	100 000	ND	Neg	Pos
MDMA (3,4-metylenedioxy-metamfetamin)	100 000	ND	Neg	Pos
Meperidin	100 000	ND	Neg	Pos
Metformin	100 000	ND	Neg	Pos
Metadon	100 000	ND	Neg	Pos
Metoprolol	100 000	ND	Neg	Pos
Morfin	100 000	ND	Neg	Pos
Nikotin	100 000	ND	Neg	Pos
Nortriptylin	100 000	ND	Neg	Pos
Omeprazol	100 000	ND	Neg	Pos
Oxazepam	100 000	ND	Neg	Pos
Oxykodon	100 000	ND	Neg	Pos
Oxymorfon	100 000	ND	Neg	Pos
Fencyklidin (PCP)	100 000	ND	Neg	Pos
Fenobarbital	100 000	ND	Neg	Pos
Quetiapiin	100 000	ND	Neg	Pos
Ranitidin	100 000	ND	Neg	Pos
Salbutamol (Albuterol)	100 000	ND	Neg	Pos
Sertralin	100 000	ND	Neg	Pos
THC-COOH (11-Nor-Delta-9-THC-9-karboxylsyra)	100 000	ND	Neg	Pos
Tramadol	100 000	ND	Neg	Pos
Zolpidem	10 000	ND	Neg	Pos

Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer som inte anges ovan kan störa testet och orsaka falska positiva resultat.

Följande strukturellt orelaterade förening som uppvisade interferens vid ±25 % av gränsvärdeskoncentrationerna tillsattes sedan till negativ urin och vid ±50 % av gränsvärdeskoncentrationerna (2,5 ng/ml och 7,5 ng/ml) för analysen. Interferens observerades fortfarande med dextrometorfan. Resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Förening	Tillsatt [] (ng/mL)	Tillsatt Norfentanylkoncentration		
		0 ng/mL	2,5 ng/mL	7,5 ng/mL
Dextrometorfan	40 000	Pos	Pos	Pos

Studie av interferens från endogena och konserverande föreningar:

Följande endogena föreningar anrikades till poolat negativt urin från människa och de två nivåerna av kontroller (3,75 ng/mL och 6,25 ng/mL) för analysen. Den anrikade lösningen utvärderas mot gränsvärdeskalibratör.

Interferens observerades med borsyra. Ingen annan större störning med dessa föreningar vid fysiologiskt relevanta koncentrationer, eftersom alla anrikade prover gav korrekta motsvarande preliminära positiva/negativa resultat mot gränsvärdet på 5 ng/ml. Resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Endogent ämne	Tillsatt [] (mg/dL)	Tillsatt Norfentanylkoncentration		
		0 ng/mL	3,75 ng/mL Kontroll	6,25 ng/mL Kontroll
Aceton	1000	Neg	Neg	Pos
Askorbinsyra	1500	Neg	Neg	Pos
Bilirubin	2	Neg	Neg	Pos
Borsyra	1000	Neg	Neg	Neg
Kalciumklorid (CaCl ₂)	300	Neg	Neg	Pos
Citronsyra (pH 3)	800	Neg	Neg	Neg
Kreatinin	500	Neg	Neg	Pos
Etanol	1000	Neg	Neg	Pos
Galaktos	10	Neg	Neg	Pos
γ-globulin	500	Neg	Neg	Pos
Glukos	3000	Neg	Neg	Pos
Hemoglobin	300	Neg	Neg	Pos
β-hydroxismörsyra	100	Neg	Neg	Pos
Humant serumalbumin	500	Neg	Neg	Pos
Oxalsyra	100	Neg	Neg	Pos
Kaliumklorid	6000	Neg	Neg	Neg
Riboflavin	7,5	Neg	Neg	Pos
Urea	6000	Neg	Neg	Pos
Urinsyra	10	Neg	Neg	Pos
Natriumazid	1000	Neg	Neg	Pos
Natriumklorid	6000	Neg	Neg	Pos

Studie av interferens från endogena och konserverande föreningar, forts.:

Följande endogena föreningar som uppvisade interferens vid $\pm 25\%$ av gränsvärdeskoncentrationerna anrikades sedan till negativ urin och vid $\pm 50\%$ av gränsvärdeskoncentrationerna (2,5 ng/ml och 7,5 ng/ml) för analysen. Interferens observerades fortfarande med borsyra vid 1 % w/v. Resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Endogent ämne	Tillsatt [] (mg/dL)	Tillsatt Norfentanylkonzentration		
		0 ng/mL	2,5 ng/mL	7,5 ng/mL
Borsyra	1000	Neg	Neg	Neg
Citronsyra (pH 3)	800	Neg	Neg	Pos
Kaliumklorid	6000	Neg	Neg	Pos

Studie av pH-interferens: Negativ urin och urin anrikad med analyt till de två nivåerna av kontroller (3,75 ng/mL och 6,25 ng/mL) justerades till följande pH-nivåer och testades av provet. De pH-justerade lösningarna utvärderades mot gränsvärdeskalibratör.

Ingen större störning med dessa pH-nivåer observerades eftersom alla pH-justerade nivåer gav korrekta motsvarande preliminära positiva/negativa resultat mot gränsvärdet på 5 ng/ml. Resultaten sammanfattas i följande tabeller.



















pH	Tillsatt Norfentanylkonzentration		
	0 ng/mL	3,75 ng/mL Kontroll	6,25 ng/mL Kontroll
pH 3	Neg	Neg	Pos
pH 4	Neg	Neg	Pos
pH 5	Neg	Neg	Pos
pH 6	Neg	Neg	Pos
pH 7	Neg	Neg	Pos
pH 8	Neg	Neg	Pos
pH 9	Neg	Neg	Pos
pH 10	Neg	Neg	Pos
pH 11	Neg	Neg	Pos

Specifik vikt: Prov med specifik vikt mellan 1,003 och 1,028 delades upp i tre delar vardera och antingen lämnades utan anrikning eller anrikades till en slutlig norfentanylkonzentration på antingen 3,75 eller 6,25 ng/ml (de negativa respektive positiva kontrollkoncentrationerna). Dessa prover utvärderades sedan i kvalitativa och semikvantitativa lägen. Ingen interferens observerades.

Stabilitet hos öppen flaska-reagent och kalibrator/kontroll: Realtidsdata för stabilitetsstudier av öppen flaska-reagent och kalibrator/kontroll vid kalla temperaturer (2-8°C) har utförts upp till dag 736. Resultat från öppen flaska-studier indikerar att degraderingen är minimal upp till dag 736, och, baserat på realtidsdata, antyder den öppna flaska-stabilitet på upp till 24 månader. Öppen flaska-reagenter och kalibratorer/kontroller bör förvaras vid 2-8°C för maximal hyllivslängd.

Stabilitet hos stängd flaska-kalibrator/kontroll: Realtidsdata för stabilitetsstudier av stängd flaska-reagent och kalibrator/kontroll vid kalla temperaturer (2-8°C) har utförts upp till dag 736. Resultat från stängd flaska-studier antyder att degradering är minimal vid låga temperaturer (2-8°C) upp till dag 736 i jämförelse med dag 1. Stängd flaska-kalibratorer/kontroller bör lagras vid 2-8°C för maximal hyllivslängd.

Använda symboler

	Auktoriserad representant		Partnummer
	Biologiska risker		Tillverkare
	CE-märke		R ₁ , Antikropp/ Substratreagens
	Följ användningsinstruktionerna		R ₂ , Enzym- drogkonjugat- reagens
	Innehåll		Referensnummer
	Ursprungsland		Säkerhetsdatablad
	Tillverkningsdatum		Temperaturgränser
	Globalt artikelnummer		Testkitnummer
	In Vitro Diagnostisk medicinsk enhet		Sista användningsdatum

Ytterligare information

Mer information om AU 8-serien och DxC AU Systems finns i respektive systemhandbok.

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier, kan Beckman Coulter inte ansvara för kvaliteten på de data som erhålls och som orsakas av reagensens prestanda, eventuella variationer mellan mängder av reagens eller protokolländringar av tillverkaren.

Registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

Leveransskada

Meddela ditt Beckman Coulters kliniska supportcenter om den mottagna produkten är skadad.

Bibliografi

- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, 23(82):7920-7970 (2017).
- Ikeda R., Pelton C. Diversion programs for impaired physicians. *West J Med*, 152: 617-621 (1990).
- Poklis A., Fentanyl: a review for clinical and analytical toxicologists. *Clinical Toxicology*, 33, 439-447 (1995).
- Jaffe J.H., Martin W.R., Opioid analgesics and antagonists. In: *Pharmacological Basis of Therapeutics*, 7th Ed. Gilman AG, Goodman LS, Rall TW, Murad F, eds. New York: MacMillan, 517 (1985).
- Ellenhorn M.D., Schonwald S., Ordog G., Wasserberger J, Fentanyl, in: *Ellenhorns Medical Toxicology*, Williams & Wilkins, Baltimore, Philadelphia, London, Paris, Bangkok, Buenos Aires, Hong Kong, Munich, Sydney, Tokyo, Wrocław, 416-420 (1997).
- Atluri S., Sudarshan G., Manchikanti L., Assessment of the trends in medical use and misuse of opioid analgesics from 2004 to 2011. *Pain Physician*, 17, E119-E128 (2014).
- McClain DA, Hug CC Jr., Intravenous fentanyl kinetics. *Clin Pharmacol Ther* 28:106-114 (1980).
- Hug C.C., Murphy M.R., *Anesthesiology*, 55 (1981) 369. T. Tateishi, A.J.J. Wood, F.P. Guengerich and M. Wood, *Biochem. Pharmacol.*, 50 (1995) 1921.
- Baselt R.C., *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 10th edition. Biomedical Publications: Seal Beach, California; 846-849 (2014).
- Baum R.M., New variety of street drugs poses growing problem. *Chem. Eng News* Sep 9:7-16 (1985).
- Suzuki S., Inoue, T., New abused drug "China White". *Forensic Toxicol. News* 5:5-12 (1987).
- Heagy J.A., Identification of 4-propionoxy-4-phenyl-N-methylpiperidine. *Microgram* 15: 181-186 (1982).
- Poklis J., Poklis A., Wolf C., Hathaway C., Arbefeville E., Chrostowski L., Devers K., Hair L., Mainland M., Merves M., and Pearson J., *Journal of Analytical Toxicology*, 40:703-708 (2016).
- Backberg M., Beck O., Jonsson K.H., Helander A., Opioid intoxications involving butyryl fentanyl, 4-fluorobutyrylfentanyl, and fentanyl from the Swedish STRIDA project. *Clinical toxicology*, 53:609-617 (2015).
- EMCDDA. European Drug Report 2014: Trends and developments 2014. Available at: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_228272_EN_TDA T14001ENN.pdf.
- EMCDDA. (2015) New psychoactive substances in Europe. An update from the EU Early Warning System (March 2015). Available at: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_235958_EN_TD04 15135ENN.pdf.
- Helander A., Backberg M., Hulten P., Al-Saffer Y., Beck O., Detection of new psychoactive substance use among emergency room patients: results from Swedish STRIDA project. *Forensic Science International*, 243:23-29(2014).
- Rubenstein K.E., Schneider R.S., Ullman E.F., Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, 47: 846 (1972).
- Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>
- Hammargren, W.R. and G.L. Henderson. Analyzing normetabolites of the Fentanyl by Gas Chromatography/Electron Capture Detection. *J. of Anal. Tox.* 12:183-191 (1988).

Bibliografi, forts.

22. Thevis, M., Geyer, H., Bahr, D., and W. Schänzer. Identification of fentanyl, alfentanil, sufentanil, remifentanil and their major metabolites in human urine by liquid chromatography/tandem mass spectrometry for doping control purposes. *Eur. J. Mass Spectrom.* **11**:419–427 (2005).
23. Gonzales, E., Ng, G., Pesce, A., West, C., West, R., Mikel, C., Latyshev, S., and P. Almazan. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80–85 (2013).

Tillägg, borttagningar eller ändringar visas med en ändringsmarkering i marginalen.

För användningsinstruktioner (inklusive översättningar) besök https://www.lin-zhi.com/bci_applications/



Tillverkare:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
USA
Tel: (408) 970-8811
Fax: (408) 970-9030
www.lin-zhi.com



Auktoriserad europeisk

Repr. inom EU:
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
www.cepartner4u.eu



Tryckt i USA

© Januari 2021 Rev. 0