

LZI Fentanil Enzim Immunoassay

Beckman Coulter, Inc. İçin

REF C68809 (100/37,5 mL R₁/R₂ Kit)

2-8°C

IVD Yalnızca In Vitro Tanıya Yönelik Kulla



Lin-Zhi International, Inc.

Yalnızca ABD dışı (OUS) kullanım içindir

Amaçlanan Kullanım

Beckman Coulter, Inc. için LZİ Fentanil Enzyme Immunoassay, norfentanil karşı kalibre edildiğinde 5 ng/mL eşik değerinde insan idrarındaki norfentanilin kalitatif ve yarı-kantitatif tayini için tasarlanmıştır. Tahlil çok sayıda otomatik klinik kimya analiz gerci ile çalışmak üzere tasarlanmıştır.

Tahlil yalnızca bir ön analitik sonuç verir. Onaylamak için daha spesifik bir alternatif kimyasal yöntem (örneğin, gaz veya sıvı kromatografisi ve kütle spektrometrisi) kullanılmalıdır. (1, 2). Özellikle ön test sonucu pozitif olduğunda, herhangi bir ilaç kötüye kullanım testi sonucu ile klinik değerlendirmeye ve profesyonel değerlendirme yapılmalıdır.

Testin Özeti ve Açıklaması

Fentanil cerrahi operasyonlarda kullanılan önemli bir opioid analjezik olup kontrol edilen bir maddedir (3). Fentanil, en sık olarak mukozaya zarından ağızda çözülebilen veya intravenöz olarak uygulanabilen "lolioplar" olarak cilde uygulanan bantlar şeklinde karşımıza çıkmaktadır. Morfinden 50-100 kat daha güçlüdür (4, 5) ve intravenöz enjeksiyon, inhalasyon, oral veya nazal uygulamalarla fentanil kötüye kullanımını daha önce bildirilmiştir (6). Fentanil akut ve kronik ağrıların tedavisinde, genel olarak da yüksek dozda, morfin ya da oksikodon gibi daha az güçlü opioidlere cevap vermeyen hastalarda kullanılır. Etkisi ve reçeteli bir ilaç olarak geniş satın alınabilir olması nedeniyle, fentanil sağlık uzmanları, ağrı tedavisi hastaları ve eğlence amaçlı olarak kötüye kullanılmıştır (7).

Kısa eliminasyon yarılanma süresi ve yaklaşık %90 metabolizması nedeniyle fentanilin idrarda saptanması zordur (8). Fentanil hidroliz, N-dealkilasyon veya hidroksilasyon reaksiyonlarında (9) metabolitlere dönüşecek şekilde kapsamlı hepatic biyotransformasyona maruz kalır. Fentanilin intravenöz dozunda, idrarda 3 ila 4 gün arasında bir sürede %85'e kadar boşaltılacak olup %0,4-6'sı değişmeyen fentanil olarak ve %26-55'i norfentanil metabolit olarak elimine edilir (10).

Fentanil analogları ayrıca yüksek potensli analjezik aktivitelere sahiptir. Tasarım ilaçları olarak kötüye kullanılan modifiye fentanil ile ilişkili bileşiklerle ilgili çok sayıda rapor yayınlanmıştır (11-13).

Kötüye kullanım ve şiddetli zehirlenme ile ilişkili yakın zamanda mevcut olan diğer fentanil analogları arasında butiril fentanil ve 4-florobütiril fentanil bulunmaktadır (14-18).

Tahlil Prensipleri

LZİ Fentanil tahlil likit reaktif olarak kullanıma hazır bir homojen enzim immuno tahlildir. Tahlil, reaktif (19) içinde sabit bir antikor miktarı için, numunedeki ilaç ile glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) enzimi ile etiketlenmiş ilaç arasındaki rekabete dayanır. Enzim aktivitesi antikor ile bağlandıktan sonra azalır ve örnekteki ilaç konsantrasyonu enzim aktivitesi cinsinden ölçülür. Örnekte ilaç bulunmadığı için fentanil etiketli G6PDH eşleniği antikora bağlanır ve enzim aktivitesi engellenir. Diğer taraftan örnekte ilaç bulunduğu takdirde antikor serbest olan ilaca bağlanır; bağlanmamış fentanil etiketli G6PDH bunu takiben maksimum enzim aktivitesi gösterir. Aktif enzim, nikotinamid adenin dinükleotidi (NAD) NADH'ye dönüştürerek 340 nm'de spektrofotometrik olarak ölçülebilen bir absorpsiyon değişikliği ile sonuçlanır.

Sağlanan Reaktifler

Antikor/Substrat Reaktif (R₁): Koruyucu olarak bir fare monoklonal anti-fentanil antikor, glikoz-6-fosfat (G6P), nikotinamid adenin dinükleotid (NAD), stabilizatörler ve sodyum azid (%0,09) içerir.

Enzim-ilac Eşlenik Reaktif (R₂): Koruyucu olarak sodyum azide (%0,09) sahip fentanil ile etiketlenmiş glukoz-6-fosfat dehidrojenaz içerir.

Kalibratörler ve Kontroller*

*Kalibratörler ve Kontroller ayrı ayrı veya yarı kantitatif bir set olarak satılmakta olup koruyucu olarak sodyum azide sahip negatif insan idrarı içermektedir.

| Kalitatif Kalibrasyon | REF |
|---|--------|
| LZİ Norfentanil Kalitatif Kalibratör NFEN Hassasiyet Kalibratörü (5 ng/mL) | C68810 |

Kalibratörler ve Kontroller, devamı

| Yarı Kantitatif Kalibrasyon | REF |
|---|--------|
| LZİ Evrensel Negatif Kalibratör | C68807 |
| LZİ Norfentanil Yarı Kantitatif Kalibratör Seti NFEN Düşük Kalibratör (2,5 ng/mL) NFEN Hassasiyet Kalibratörü (5 ng/mL) NFEN Orta Kalibratör (10 ng/mL) NFEN Yüksek Kalibratör (20 ng/mL) | C68811 |
| Kontroller | REF |
| LZİ Norfentanil Seviye 1 Kontrol NFEN Seviye 1 Kontrolü (3,75 ng/mL) | C68821 |
| LZİ Norfentanil Seviye 2 Kontrol NFEN Seviye 2 Kontrolü (6,25 ng/mL) | C68822 |

Diğerleri

| WEDGE | REF |
|---------------------------|-------|
| OSR Şişe kiti, 20 x 60 mL | 63093 |
| OSR Şişe kiti, 20 x 30 mL | 63094 |

Önlemler ve Uyarı

- Bu test yalnızca in vitro tanı kullanımını içindir. Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- Reaktifte koruyucu olarak sodyum azid bulunmaktadır, bu da metal boşaltma hatlarında patlayıcı bileşikler meydana getirebilir. Bu tür reaktifleri veya atıkları elden çıkarırken azid oluşumunu engellemek için her zaman yüksek miktarda su ile yıkayın. Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü'nün bültenine bakın: Patlayıcı Azid Tehlikeleri (20).
- Reaktifleri son kullanma tarihleri geçtikten sonra kullanmayın.

Reaktif Hazırlama ve Depolama

Reaktifler kullanıma hazırdır. Herhangi bir reaktif hazırlanmasına gerek yoktur. Tüm tahlil bileşenleri kullanımda değiken 2-8 °C'de buzdolabında saklanmalıdır.

Örnek Toplama ve Muamelesi

Test için taze idrar örnekleri kullanın. Örnek derhal analiz edilemediği takdirde dört haftaya kadar 2-8 °C'de buzdolabında bekleyebilir (19) veya dört haftaya kadar oda sıcaklığında bekletilebilir (21, 22). Daha uzun süreli depolamalar için örneği -20 °C'de donmuş halde saklayın ve kullanımdan önce çözün. Araştırmalar idrardaki norfentanil örneklerinin altı aya kadar -20 °C'de stabil olduğunu göstermiştir (23). Örnek stabilite iddiaları, üretici tarafından deneysel verilerle veya referans literatüre dayanarak ve sadece yöntem sayfasında belirtilen sıcaklıklar / zaman çerçeveleri için oluşturulmuştur. Spesifik stabilite kriterlerini belirlemek için mevcut tüm referansları ve/veya kendi araştırmalarınızı kullanmak laboratuvarın sorumluluğundadır. Örnekler test için oda sıcaklığına (18-25 °C) getirilmelidir. Yüksek bulanıklığa sahip numuneler, analizden önce santrifüj edilmelidir. Saflaştırma hatalı sonuçlara neden olabilir. Örnekte saflaştırma olduğu şüphesi varsa bir örnek daha alın ve her iki örneği de test için laboratuvara gönderin. Tüm idrar örneklerini olası enfeksiyon yapıcı olarak muamele edin.

Alet

Bu homojen immün testi gerçekleştirmek için sabit bir sıcaklığı koruyabilen, numuneyi pipetleyebilen, reaktifleri karıştırabilen, 340 nm'de enzim hızlarını ölçülebilen ve reaksiyonu doğru bir şekilde zamanlayabilen klinik kimya analizörleri kullanılabilir. Bu prospektüste sunulan performans özellikleri Beckman Coulter AU680'de doğrulanmıştır.

Tahlil Prosedürü

Yukarıda belirtilen spesifikasyonlara sahip analizörler bu homojen enzim immuno tahlilini yapmak için uygundur. Tahlili yapmadan önce her analizör ile ilgili kullanılan spesifik parametrelere kullanın. Ek yıkama adımlarının takibi gereklidir, analizör spesifik parametre belgesine başvurun. Kalitatif analiz için eşik kalibratörü olarak 5 ng/mL'i kullanın. Hassasiyet 100'e normalize edilir. Pozitif örnekler 100'den fazladır ve bir (P) ile işaretlenmiştir. Yarı kantitatif analiz için evrensel negatif kalibratör dahil olmak üzere tüm beş kalibratörü de kullanın.

Reaktif şişesi değiştirildikten sonra veya kalibratörler ya da reaktif lotunda bir değişiklik yapıldıktan sonra yeniden kalibrasyon yapılmalıdır. Hassasiyet seviyesini izlemek için iki kontrol seviyesi de mevcuttur: 3,75 ng/mL ve 6,25 ng/mL.

Kalibrasyon ve Kalite Kontrolü

İyi laboratuvar pratikleri uygun tahlil performansının sağlanması için en azından iki seviye kontrol örneğinin kullanılmasını gerektirmektedir (eşik noktasının yanında bir pozitif ve bir de negatif kontrol). Kontroller kalibrasyon yeniden yapıldığında ve araç sistem kılavuzunda anlatıldığı üzere spesifik bakım ya da sorun giderme işlemleri gerçekleştirildiğinde yapılmalıdır. Her laboratuvar kendi kontrol sıklığını belirlemelidir. Kontrol değerinde herhangi bir trend ya da ani değişimler gözlemlendiği takdirde tüm işletme parametrelerini inceleyin veya daha fazla yardım için yerel Beckman Coulter Temsilcinizle iletişime geçin. Laboratuvarlar tüm federal, eyalet ve yerel yasalar ile kılavuzlar ve düzenlemelere uymalıdır.

Sonuçlar

Not: Ön pozitif test sonucu, bir kişinin belirli bir ilacı aldığı anlamına gelmez ve negatif bir test sonucu, bir kişinin belirli bir ilacı almadığı anlamına gelmez. İlaç testlerinin güvenilirliğini belirleyen birden çok faktör bulunmaktadır.

Kalitatif: 5 ng / mL norfentanil içeren eşik kalibratörü, bir ön pozitifliği negatif örneklerden ayırmak için referans olarak kullanılır. Emilimde (Δ MAU) eşik kalibratörü ile elde edilen ile eşit ya da bundan daha büyük bir değişiklik içeren bir örnek ön pozitif olarak değerlendirilir. Emilimde (Δ MAU) eşik kalibratörü ile elde edilene göre daha düşük bir emilim değişimine sahip bir örnek negatif olarak kabul edilir.

Yarı Kantitatif: Şu amaçlara yönelik yarı kantitatif mod:

- (1) laboratuvarların onaylama için GC/MS, LC/MS bir yöntemi kullanarak örneğin uygun bir biçimde seyreltilmesini belirlemesini sağlama veya
- (2) laboratuvarların kalite kontrol prosedürleri oluşturmasına izin verme. Konsantrasyonunun yaklaşık değerinin bulunması gerekli olduğu takdirde beş kalibratörle bir kalibrasyon eğrisi oluşturulabilir. Örnekteki norfentanil konsantrasyonu bunu takiben kalibrasyon eğrisinden saptanabilir.

Sınırlamalar

1. %1'lik Borik Asit hatalı negatif sonuçlara yol açabilir. Borik Asit idrar için tavsiye edilen bir koruyucu değildir.
2. 25.000 ng/mL'den daha büyük konsantrasyonlarda dekstrometorfan hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.
3. Bu testin bir ön pozitif sonucunun olması yalnızca norfentanilin varlığını gösterir ve fizyolojik ve psikolojik etkilerin (örneğin, zehirlenme) kapsamı ile mutlaka ilişkili değildir. Bu test, numunelerdeki ayrı ayrı analitleri ölçmek için tasarlanmamıştır.
4. Negatif bir sonuç bir kişinin ilaç kullanmadığı anlamına gelmez.
5. Çok sayıda faktör (örn. sıvı alımı, endojen veya eksojen etkileşimler) idrar testi sonucunu etkileyebileceğinden, sonuçları bildirirken dikkatli olunmalıdır.
6. Tercihen GC/MS veya LC/MS gibi onaylayıcı, analitik yöntemler (örn. kromatografi) kullanılarak ön olumlu sonuçlar teyit edilmelidir.
7. Test yalnızca insan idrarı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
8. Test, terapötik ilaç izleme için değildir.

Tipik Performans Karakteristikleri

Aşağıda gösterilen sonuçlar otomatikleştirilmiş tekli bir Beckman Coulter AU680 kimya analiz gereci ile alınmıştır.

Hassasiyet:

Yarı kantitatif analiz: Aşağıdaki konsantrasyonlar 5 kalibratörden alınan referans eğrileriyle belirlenmiştir. Tipik sonuçlar ng/mL cinsinden ölçülmüştür.

| Konsantrasyon | Çalışma İçi (N=22) | | | Toplam Hassasiyet (N=88) | | |
|---------------|--------------------|----------------|--------------|--------------------------|----------------|--------------|
| | Ortalama | Standart Sapma | % CV | Ortalama | Standart Sapma | % CV |
| 0 ng/mL | 0,0 | 0,2 | Mevcut değil | 0,0 | 0,2 | Mevcut değil |
| 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 | %4,8 |

| 5 ng/mL Eşik | | Çalışma İçi (N=22) | | Çalışmadan Çalışmaya (N=88) | |
|---------------|--------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|
| Konsantrasyon | Hassasiyet Yüzdesi | Örnek Sayısı | EIA Sonucu | Örnek Sayısı | EIA Sonucu |
| 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 Poz | 88 | 24 Neg/ 64 Poz |
| 6,25 ng/mL | +%25,0 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |
| 7,5 ng/mL | +%50,0 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |
| 8,75 ng/mL | +%75,0 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |
| 10 ng/mL | %100,0 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |

Kalitatif analiz: Aşağıdaki konsantrasyonlar incelenmiştir. Tipik kalitatif sonuçlar (Δ OD, mAU olarak ölçülmüştür) aşağıdaki gibidir:

| Konsantrasyon | Çalışma İçi (N=22) | | | Toplam Hassasiyet (N=88) | | |
|---------------|--------------------|----------------|--------------|--------------------------|----------------|--------------|
| | Ortalama | Standart Sapma | % CV | Ortalama | Standart Sapma | % CV |
| 0 ng/mL | -11,1 | 4,3 | Mevcut değil | -11,1 | 5,2 | Mevcut değil |
| 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 |

Kalitatif analiz: Aşağıdaki konsantrasyonlar incelenmiştir. Tipik kalitatif sonuçlar (Δ OD, mAU olarak ölçülmüştür) aşağıdaki gibidir:

| 5 ng/mL Hassasiyet | | Çalışma İçi (N=22) | | Çalışmadan Çalışmaya (N=88) | |
|--------------------|--------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|
| Konsantrasyon | Hassasiyet Yüzdesi | Örnek Sayısı | EIA Sonucu | Örnek Sayısı | EIA Sonucu |
| 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 Poz | 88 | 62 Neg/ 26 Poz |
| 6,25 ng/mL | %125 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |
| 7,5 ng/mL | %150 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |
| 8,75 ng/mL | %175 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |
| 10 ng/mL | %200 | 22 | 22 Poz | 88 | 88 Poz |

Hassasiyet: Yüz bir (101) değiştirilmemiş klinik idrar örneği, LZİ Fentanil Enzyme Immunoassay ile test edilmiş ve LC / MS ile doğrulanmıştır. LC/MS sonucunda saptanmış 5 ng/mL'den daha fazla norfentanil konsantrasyonuna sahip örnekler pozitif ve LC/MS sonucunda saptanmış 5 ng/mL'den daha az norfentanil konsantrasyonlara sahip örnekler negatif olarak aşağıdaki tabloda verilmiştir. Hassasiyet yakınındaki örnekler eşik değerinin \pm %50 civarındaki değerler olarak saptanmıştır. Korelasyon sonuçları aşağıdaki şekilde özetlenmiştir:

Yarı Kantitatif Hassasiyet Araştırması:

| 5 ng/mL Eşik | Neg | Eşik değerinin <%50'si | Eşik Neg Yakınında | Eşik Poz Yakınında | Yüksek Poz | % Onaylama |
|--------------|-----|------------------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| Pozitif | 0 | 1* | 6** | 8 | 41 | %100,0 |
| Negatif | 21 | 19 | 5 | 0 | 0 | %86,5 |

Aşağıdaki tablo uyumsuz örnekler ile ilgili sonucu özetlemektedir:

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

Kalitativ Hassasiyet Araştırması:

| 5 ng/mL Eşik | Neg | Eşik değerinin <%50'si | Eşik Neg Yakınında | Eşik Poz Yakınında | Yüksek Poz | % Onaylama |
|--------------|-----|------------------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| Pozitif | 0 | 1* | 6** | 8 | 41 | %100,0 |
| Negatif | 21 | 19 | 5 | 0 | 0 | %86,5 |

Aşağıdaki tablo uyumsuz örnekler ile ilgili sonucu özetlemektedir:

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

Özgüllük: Tahlil ile çapraz reaktivite açısından potansiyel olarak müdahale eden çeşitli maddeler test edilmiştir. Test bileşikleri, çeşitli konsantrasyonlarda ilaçsız idrar kalibratör matrisine eklenmiş ve eşik kalibratörüne karşı değerlendirilmiştir.

Aşağıdaki tablo, eşik kalibratörünününe (pozitif olarak) yaklaşık olarak eşdeğer bir yanıt veren her test bileşiğinin konsantrasyonunu veya eşik kalibratörünün yanıtının altında bir yanıt veren (negatif olarak) test edilen bileşiğin maksimum konsantrasyonunu listelemektedir. Hassasiyet değerinin altında sonuçlarla yüksek konsantrasyonda test edilen bileşikler Tespit Edilmedi (ND) olarak listelenmiştir.

Fentanil ve Metabolitler:

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | % Çapraz Reaktivite | Sonuç |
|-------------|-----------------------------------|---------------------|---------|
| Fentanil | 3,2 | %156,25 | Pozitif |
| Norfentanil | 5 | %100,0 | Pozitif |

Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler:

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | % Çapraz Reaktivite | Sonuç |
|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------|
| 4-Floro-izobütiril Fentanil | 35 | %14,29 | Poz |
| 9-HidroksiRisperidon | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Asetil Fentanil | 7 | %71,43 | Poz |
| Asetil Norfentanil | 100 | %5,00 | Poz |
| Akriil Fentanil | 3,5 | %142,86 | Poz |
| Alfentanil | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Butiril Fentanil | 3,5 | %142,86 | Poz |
| Butiril Norfentanil | 35 | %14,29 | Poz |
| Karfentanil Oksalat | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Cis-d, I 3-Metilfentanil | 8,5 | %58,82 | Poz |
| Siklopropil Norfentanil | 20 | %25,00 | Poz |
| Despropionilfentanil (4-ANPP) | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Furanil Fentanil | 6 | %81,97 | Poz |
| Furanil Norfentanil | 180 | %2,78 | Poz |
| (±)-β-Hidroksitiofentanil | 5 | %100,00 | Po |
| İzobütiril Fentanil | 20 | %25,00 | Poz |
| İzobütiril Norfentanil | 400 | %1,25 | Poz |
| Labetalol Hidroklorür | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Metoksiasetil Fentanil | 3,5 | %142,86 | Poz |
| MT-45 | 100.000 | %0,01 | Neg |
| N-benzil Furanil Norfentanil | 12 | %41,67 | Poz |
| N-benzil para-floro Norfentanil | 4,2 | %119,05 | Poz |
| Norkarfentanil Oksalat | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Qkfentanil | 3,5 | %142,86 | Poz |
| Para-floroizobütiril Fentanil (P-FBF) | 5,5 | %90,91 | Poz |
| para-Florofentanil | 3,1 | %163,93 | Poz |
| Remifentanil | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Risperidon | 100.000 | %0,01 | Neg |

Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler, devamı:

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | % Çapraz Reaktivite | Sonuç |
|----------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------|
| Sufentanil | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Tienil Fentanil | 3,5 | %142,86 | Poz |
| Tiofentanil | 3,2 | %156,25 | Poz |
| Trans-d, I 3-Metilfentanil | 6 | %83,33 | Poz |
| Trazodon | 100.000 | %0,01 | Neg |
| U-47700 | 100.000 | %0,01 | Neg |
| Valeril Fentanil | 95 | %5,26 | Poz |
| ω-1-Hidroksi Fentanil | 320 | %1,56 | Poz |

Yapısal Olarak İlgili Olmayan Bileşikler:

| Bileşik | Spikelanmış [] (ng/mL) | Spikelanmış Norfentanil Konsantrasyonu | | |
|--|-------------------------|--|--------------------|--------------------|
| | | 0 ng/mL | 3,75 ng/mL Kontrol | 6,25 ng/mL Kontrol |
| (1S,2S)(+)-Psödoefedrin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| 6-Asetilmorfin | 10.000 | ND | Neg | Poz |
| Asetaminofen | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Asetilsalisilik Asit | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Amitriptilin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Amlodipin Besilat | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Amoksilin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Atorvastatin | 20.000 | ND | Neg | Poz |
| Benzoilekgonin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Buprenorfin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Bupropion | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Kafein | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Karbamazepin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Setirizin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Klorfeniramin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Klorpromazin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Klomipramin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Kodein | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| d-Amfetamin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Desipramin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Dekstrometorfan | 40.000 | Poz | Poz | Poz |
| Difenhidramin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| d-Metamfetamin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Duloksetin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Fluoksetin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Flufenazin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Gabapentin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Hidrokodeon | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Hidromorfon | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Ibuprofen | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| İmipramin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Lizinopril | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Loratadin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Lozartan | 10.000 | ND | Neg | Poz |
| l-Tiroksin | 10.000 | ND | Neg | Poz |
| MDA (3,4-metilendioksiamfetamin) | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| MDEA | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| MDMA (3,4-metilendioksi-metamfetamin) | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Meperidin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Metformin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Metadon | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Metoprolol | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Morfin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Nikotin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Nortriptilin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Omeprazol | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Oksazepam | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Oksikodon | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Oksimorfon | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Fenisiklidin (PCP) | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Fenobarbital | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Ketiapin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Ranitidin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Salbutamol (Albuterol) | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Sertralin | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| THC-COOH (11-Nor-Delta-9-THC-9-karboksilik asit) | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Tramadol | 100.000 | ND | Neg | Poz |
| Zolpidem | 10.000 | ND | Neg | Poz |

Yukarıda listelenmeyen diğer maddelerin ve / veya faktörlerin testi etkilemesi ve yanlış pozitif sonuçlara neden olması mümkündür.

Kesme konsantrasyonlarının \pm %25'inde etkileşim gösteren aşağıdaki yapısal olarak ilgisiz bileşik daha sonra test için eşik konsantrasyonlarının \pm %50'sinde (2,5 ng / mL ve 7,5 ng / mL) havuzlanmış negatif insan idrarına eklenmiştir. Dekstrometorfan ile etkileşim gözlemlenmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

| Bileşik | Spikelanmış [] (ng/mL) | Spikelanmış Norfentanil Konsantrasyonu | | |
|-----------------|---------------------------|--|-----------|-----------|
| | | 0 ng/mL | 2,5 ng/mL | 7,5 ng/mL |
| Dekstrometorfan | 40.000 | Poz | Poz | Poz |

Endojen ve Koruyucu Bileşik Etkileşim Araştırması:

Aşağıdaki endojen bileşikler havuzdaki negatif insan idrarına ve tahlil için iki kontrol seviyesine (3,75 ng/mL and 6,25 ng/mL) spikelanmıştır. Spikelanmış çözelti eşik kalibratörüne karşı test edilmiştir. Borik Asit ile etkileşim gözlemlenmiştir. Tüm spikelanmış numuneler, 5 ng / mL'lik eşik değerine karşı doğru karşılık gelen ön pozitif / negatif sonuçlar verdiğinden, fizyolojik olarak ilgili konsantrasyonlarda bu bileşiklerle başka hiçbir önemli etkileşim yoktur. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

| Endojen Madde | Spikelanmış [] (mg/dL) | Spikelanmış Norfentanil Konsantrasyonu | | |
|--------------------------------------|---------------------------|--|--------------------|--------------------|
| | | 0 ng/mL | 3,75 ng/mL Kontrol | 6,25 ng/mL Kontrol |
| Aseton | 1000 | Neg | Neg | Poz |
| Askorbik Asit | 1500 | Neg | Neg | Poz |
| Bilirubin | 2 | Neg | Neg | Poz |
| Borik Asit | 1000 | Neg | Neg | Neg |
| Kalsiyum Klorür (CaCl ₂) | 300 | Neg | Neg | Poz |
| Sitrik Asit (pH 3) | 800 | Neg | Neg | Neg |
| Kreatinin | 500 | Neg | Neg | Poz |
| Etanol | 1000 | Neg | Neg | Poz |
| Galaktoz | 10 | Neg | Neg | Poz |
| y-Globulin | 500 | Neg | Neg | Poz |
| Glukoz | 3000 | Neg | Neg | Poz |
| Hemoglobin | 300 | Neg | Neg | Poz |
| β -hidroksibütirik Asit | 100 | Neg | Neg | Poz |
| İnsan Serumu Albumin | 500 | Neg | Neg | Poz |
| Oksalik Asit | 100 | Neg | Neg | Poz |
| Potasyum Klorür | 6000 | Neg | Neg | Neg |
| Riboflavin | 7,5 | Neg | Neg | Poz |
| Üre | 6000 | Neg | Neg | Poz |
| Ürik Asit | 10 | Neg | Neg | Poz |
| Sodyum Azid | 1000 | Neg | Neg | Poz |
| Sodyum Klorür | 6000 | Neg | Neg | Poz |

Endojen ve Koruyucu Bileşik Etkileşim Araştırması, devamı:

Eşik konsantrasyonlarının \pm %25'inde etkileşim gösteren aşağıdaki endojen bileşikler daha sonra negatif idrara ve test için hassasiyet konsantrasyonlarının \pm %50'sinde (2,5 ng / mL ve 7,5 ng / mL) spikelanmıştır. Etkileşim halen Borik Asit ile %1 a/h'de gözlenmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

| Endojen Madde | Spikelanmış [] (mg/dL) | Spikelanmış Norfentanil Konsantrasyonu | | |
|--------------------|---------------------------|--|-----------|-----------|
| | | 0 ng/mL | 2,5 ng/mL | 7,5 ng/mL |
| Borik Asit | 1000 | Neg | Neg | Neg |
| Sitrik Asit (pH 3) | 800 | Neg | Neg | Poz |
| Potasyum Klorür | 6000 | Neg | Neg | Poz |

pH Etkileşim Araştırması: Negatif idrar ve analit ile iki kontrol seviyesine (3,75 ng/mL ve 6,25 ng/mL) spikelanmış idrar aşağıdaki pH değerlerine ayarlanmış ve tahlil tarafından test edilmiştir. pH değerlerine ayarlanmış çözelti eşik kalibratörüne karşı test edilmiştir.

Tüm pH ayarlı seviyeler, 5 ng / mL'lik eşik değerine karşı doğru karşılık gelen ön pozitif / negatif sonuçlar verdiğinden, bu pH seviyelerinde önemli bir etkileşim gözlenmemiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

| pH | Spikelanmış Norfentanil Konsantrasyonu | | |
|-------|--|--------------------|--------------------|
| | 0 ng/mL | 3,75 ng/mL Kontrol | 6,25 ng/mL Kontrol |
| pH 3 | Neg | Neg | Poz |
| pH 4 | Neg | Neg | Poz |
| pH 5 | Neg | Neg | Poz |
| pH 6 | Neg | Neg | Poz |
| pH 7 | Neg | Neg | Poz |
| pH 8 | Neg | Neg | Poz |
| pH 9 | Neg | Neg | Poz |
| pH 10 | Neg | Neg | Poz |
| pH 11 | Neg | Neg | Poz |

Özgül Ağırlık: Özgül ağırlığı 1,003 ile 1,028 arasında değişen örneklerin her biri üç parçaya bölünmüş ve ya spikelanmamış halde ya da 3,75 ng/mL veya 6,25 ng/mL ölçüsünde nihai bir norfentanil konsantrasyonuna spikelanmış (negatif ve pozitif kontrol konsantrasyonları). Bu örnekler daha sonra kalitatif ve yarı kantitatif yöntemlerde analiz edilmiştir. Herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Açık Flakon Reaktif ve Kalibratör / Kontrol Stabilitesi: Soğuk Sıcaklıkta (2-8 °C) açık şişe reaktif ve kalibratör / kontrol stabilitesi araştırmaları için gerçek zamanlı veriler 736. güne kadar gerçekleştirilmiştir. Açık şişe araştırmalarından elde edilen sonuçlar bozulmanın 736. güne kadar minimum seviyesinde olduğunu göstermektedir ve gerçek zamanlı veriler temel alındığında 24 aya kadar açık şişe stabilitesi olacağını öngörmektedir. Açık şişe reaktifleri ve kalibratörler/kontroller maksimum raf ömrü için 2-8 °C sıcaklığında saklanmalıdır.

Kapalı Şişe Kalibratörü/Kontrol Stabilitesi: Soğuk Sıcaklıkta (2-8 °C) kapalı şişe kalibratörü / kontrol stabilitesi araştırmaları için gerçek zamanlı veriler 736. güne kadar gerçekleştirilmiştir. Kapalı şişe araştırmalarından elde edilen sonuçlar bozulmanın Soğuk Sıcaklıkta (2-8°C) Gün 1'e kıyasla 736. güne kadar minimum seviyede olduğunu belirtmektedir. Kapalı şişe kalibratörleri/kontrolleri maksimum raf ömrü için 2-8 °C'de saklanmalıdır.

Kullanılan Semboller

| | | | |
|--|---------------------------------|--|---|
| | Yetkili Temsilci | | Lot Numarası |
| | Biyolojik Riskler | | İmalatçı |
| | CE İşareti | | R ₁ , Antikor/ Reaktif Substrat |
| | Kullanım Talimatlarına Başvurun | | R ₂ , Enzim-İlaç Konjugat Reaktifi |
| | İçindekiler | | Referans Numarası |
| | Menşei Ülke | | Güvenlik Bilgi Formu |
| | İmalat Tarihi | | Sıcaklık Sınırları |
| | Global Ticari Ürün Numarası | | Test Kit Numarası |
| | In Vitro Tanı için tıbbi cihaz | | Son Kullanma Tarihi |

Ek Bilgi

AU 8 serileri ve DxC AU Sistemleri ile ilgili daha fazla bilgi için ilgili sistem kılavuzuna başvurun.

Beckman Coulter reaktif üretilmediğinden ya da kalite kontrol veya diğer testleri ayrı lotlar üzerinde yapmadığından, Beckman Coulter reaktif performansından, reaktif lotları arasındaki herhangi bir varyasyondan veya üreticiden kaynaklanan protokol değişikliklerinden kaynaklanan, elde edilen verilerin kalitesinden sorumlu tutulamaz.

Tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Nakliye Hasarı

Bu ürün hasarlı biçimde teslim alındığı takdirde lütfen Beckman Coulter Klinik Destek Merkezi ile iletişime geçin.

Bibliyografya

1. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, **23**(82):7920-7970 (2017).
3. Ikeda R., Pelton C. Diversion programs for impaired physicians. *West J Med.* **152**: 617-621 (1990).
4. Poklis A., Fentanyl: a review for clinical and analytical toxicologists. *Clinical Toxicology*, **33**, 439-447 (1995).
5. 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).
6. Ellenhorn M.D., Schonwald S., Ordog G., Wasserberger J, Fentanyl, in: *Ellenhorn's Medical Toxicology*, Williams & Wilkins, Baltimore, Philadelphia, London, Paris, Bangkok, Buenos Aires, Hong Kong, Munich, Sydney, Tokyo, Wrocław, 416-420 (1997).
7. 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).
8. McClain DA, Hug CC Jr., Intravenous fentanyl kinetics. *Clin Pharmacol Ther* **28**:106-114 (1980).

Bibliyografya, devamı

9. 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.
10. Baselt R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 10th edition. Biomedical Publications: Seal Beach, California; 846–849 (2014).
11. Baum R.M., New variety of street drugs poses growing problem. *Chem. Eng News Sep* **9**:7-16 (1985).
12. Suzuki S., Inoue, T., New abused drug “China White”. *Forensic Toxicol. News* **5**:5-12 (1987).
13. Heagy J.A., Identification of 4-propionoxy-4-phenyl-N-methylpiperidine. *Microgram* **15**: 181-186 (1982).
14. 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).
15. Backberg M., Beck O., Jonsson K.H., Helander A., Opioid intoxications involving butyryl fentanyl, 4-fluorobutyrfentanyl, and fentanyl from the Swedish STRIDA project. *Clinical toxicology*, **53**:609–617 (2015).
16. EMCDDA. European Drug Report 2014: Trends and developments 2014. Available at: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_228272_EN_TDAT14001ENN.pdf.
17. 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_TD0415135ENN.pdf.
18. Helander A., Backberg M., Hulsten 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).
19. Rubenstein K.E., Schneider R.S., Ullman E.F., Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, **47**: 846 (1972).
20. 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>
21. Hammargren, W.R. and G.L. Henderson. Analyzing normetabolites of the Fentanyls by Gas Chromatography/Electron Capture Detection. *J. of Anal. Tox.* **12**:183-191 (1988).
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).

Eklemeler, silmeler veya değişiklikler kenar boşluğunda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

Kullanım talimatları için (çeviriler dahil olmak üzere) lütfen şurayı ziyaret edin: https://www.lin-zhi.com/bci_applications/



İmalatçı:

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



AB'deki Yetkilendirilmiş

Avrupa
Temsilcisi:
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
www.cepartner4u.eu



ABD'de basılmıştır

© Ocak 2021 Rev. 0