

Dành cho Beckman Coulter, Inc.

REF C68809 (100/37.5 mL R₁/R₂ Kit)

2-8°C

Lin-Zhi International, Inc.

Chi Dành để Bán ở Bên Ngoài Hoa Kỳ (OUS)

Mục Đích Sử Dụng

LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. được sử dụng để xác định cấp độ lượng hóa và bán lượng hóa của norfentanyl trong nước tiểu người ở ngưỡng giá trị giới hạn là 5 ng/mL khi định chuẩn norfentanyl. Thử nghiệm này là nhằm sử dụng với nhiều bộ phân tích hóa học lâm sàng tự động.

Thử nghiệm này chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ. Phải sử dụng phương pháp hóa học thay thế khác và cụ thể hơn (chẳng hạn như phương pháp sắc ký chất lỏng hoặc chất khí và phương pháp khối phổ) để có được kết quả phân tích xác nhận. (1, 2). Nên có nhận định chuyên môn và lưu ý về mặt lâm sàng đối với bất kỳ kết quả xét nghiệm ma túy nào, đặc biệt là khi xét nghiệm cho kết quả dương tính.

Tóm Tắt và Giải Thích về Xét Nghiệm

Fentanyl là một chất gây tê/gây mê giảm đau quan trọng, được sử dụng rộng rãi trong các cuộc giải phẫu và là chất được kiểm soát (3). Fentanyl thường hay được sử dụng nhất ở dạng cao dán lên da, dạng "keo mít" có thể tan trong miệng qua màng nhầy, hoặc có thể được truyền qua tĩnh mạch. Chất này mạnh hơn morphine (4, 5) gấp 50-100 lần và các trường hợp lạm dụng fentanyl qua chích vào tĩnh mạch, hít vào phổi, ăn qua miệng, hoặc qua đường mũi đã từng được ghi nhận (6). Fentanyl được sử dụng để điều trị chứng đau cấp tính và mãn tính, thường là ở các bệnh nhân không còn đáp ứng với liều cao của các loại thuốc giảm đau ít độc hại hơn, chẳng hạn như morphine hoặc oxycodone. Do độ độc hại và có sẵn rộng rãi dưới dạng thuốc theo toa, fentanyl đã bị các chuyên gia y tế, các bệnh nhân kiểm soát tình trạng đau, và những người nghiện chất kích thích lạm dụng và sử dụng sai mục đích (7).

Do chu kỳ bán rã bài tiết ngắn và chuyển hóa khoảng 90%, khó phát hiện được fentanyl trong nước tiểu (8). Fentanyl trải qua quá trình biến đổi sinh học dài trong gan thành các chất chuyển hóa bắt nguồn từ thủy phân a-xít, khử alkyl hóa-N, hoặc các phản ứng hydro-xít hóa (9). Trong một liều fentanyl truyền qua đường tĩnh mạch, tới tối đa 85% được bài tiết trong nước tiểu trong khoảng thời gian 3 đến 4 ngày cùng với 0.4-6 % bài tiết dưới dạng fentanyl không biến đổi và 26-55 % được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa norfentanyl (10).

Các chất tương đương fentanyl cũng có các hoạt động giảm đau rất công hiệu. Nhiều báo cáo đã được công bố với các hợp chất liên quan đến fentanyl được điều chỉnh, bị lạm dụng dưới dạng chất kích thích (11-13).

Các chất tương đương fentanyl hiện có khác liên quan đến việc lạm dụng và nghiện nặng bao gồm butyryl fentanyl và 4-fluorobutyryl fentanyl (14-18).

Nguyên Tắc Thử Nghiệm

Mẫu Fentanyl của LZI là dung dịch thuốc thử có thể sử dụng ngay để làm xét nghiệm miễn dịch enzyme đồng nhất. Thử nghiệm này là dựa trên tính cạnh tranh giữa chất kích thích trong mẫu thử và được coi là thành phần thuốc glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) cho số lượng kháng thể cố định trong thuốc thử (19). Hoạt động enzyme giảm sau khi kết hợp với kháng thể đó, và nồng độ chất kích thích trong mẫu thử nghiệm được đo để xác định hoạt động enzyme. Nếu trong mẫu không có chất kích thích, chất tiếp hợp G6PDH dưới dạng thành phần của fentanyl sẽ liên kết với kháng thể, và hoạt động enzyme bị chặn lại. Mặt khác, khi trong mẫu có chất kích thích, kháng thể sẽ liên kết với chất kích thích tự do; chất tiếp hợp G6PDH dưới dạng thành phần fentanyl không được liên kết sẽ thể hiện hoạt động enzyme tối đa của nó. Enzyme hoạt hóa chuyển đổi nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) thành NADH, dẫn đến sự thay đổi về mức độ hấp thụ, có thể đo được bằng phổ quang kế ở mức 340 nm.

Các thuốc thử đã cung cấp

Kháng thể/Thuốc thử là chất nền (R₁): Có một loại kháng thể kháng fentanyl đơn dòng ở chuỗi, glucose-6-phosphate (G6P), nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), các chất làm ổn định, và sodium azide (0.09 %) dưới dạng chất bảo quản.

Thuốc Thử Chất Tiếp Hợp Enzyme-Thuốc (R₂): Có glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) dưới tên fentanyl cộng với sodium azide (0,09 %) là chất bảo quản.

Các Mẫu Chuẩn và Mẫu Đối Chứng*

*Các Mẫu Chuẩn và Mẫu Đối Chứng được bán riêng hoặc theo bộ bán lượng hóa và có nước tiểu người âm tính cùng với chất bảo quản sodium azide.

Định Chuẩn Lượng Hóa	REF
Mẫu Chuẩn Lượng Hóa Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI Mẫu Chuẩn Ngưỡng Giới Hạn NFET (5 ng/mL)	C68810

Các Mẫu Chuẩn và Mẫu Đối Chứng, tiếp theo

Định Chuẩn Bán Lượng Hóa	REF
Mẫu Chuẩn Am Thông Thường LZI	C68807
Bộ Mẫu Chuẩn Bán Lượng Hóa Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI Mẫu Chuẩn Thấp NFEN (2,5 ng/mL) Mẫu Chuẩn Ngưỡng Giới Hạn NFET (5 ng/mL) Mẫu Chuẩn Trung Cấp #1 NFEN (10 ng/mL) Mẫu Chuẩn Cao NFEN (20 ng/mL)	C68811

Các Mẫu Đối Chứng	REF
Mẫu Đối Chứng Norfentanyl Cấp 1 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 1 NFEN (3,75 ng/mL)	C68821
Mẫu Đối Chứng Norfentanyl Cấp 2 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 2 NFEN (6,25 ng/mL)	C68822

Khác

WEDGE	REF
Bộ Chai OSR, 20 x 60 mL	63093
Bộ Chai OSR, 20 x 30 mL	63094

Các Đề Phòng và Cảnh Báo

- Thử nghiệm này chỉ dành để sử dụng cho chuẩn đoán trong ống nghiệm. Độc hại nếu nuốt vào người.
- Thuốc thử có chất bảo quản sodium azide, chất này có thể tạo thành các hợp chất gây nổ trong các đường ống thoát nước bằng kim loại. Khi vớt bỏ các thuốc thử hoặc chất thải đó, luôn xối thật nhiều nước để tránh azide tích tụ. Xem Bảng Tin: Các Nguy Cơ Nổ liên quan đến Azide của Viện Nghiên Cứu Quốc Gia về Sức Khỏe và An Toàn Lao Động (20).
- Không sử dụng các thuốc thử sau ngày hết hạn sử dụng.

Bảo Chế và Lưu Trữ Thuốc Thử

Các thuốc thử có thể sử dụng ngay. Không cần phân pha chế thuốc thử. Tất cả các thành phần của mẫu thử nghiệm cần được giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C khi không sử dụng.

Thu Thập và Xử Lý Mẫu Thử Nghiệm

Sử dụng các mẫu nước tiểu mới lấy để làm xét nghiệm. Nếu không thể phân tích ngay mẫu đó, có thể giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C trong tối bốn tuần (19) hoặc ở nhiệt độ bình thường trong tối đa bốn tuần (21, 22). Nếu cần trữ lâu hơn, bảo quản mẫu đông lạnh ở nhiệt độ -20°C và sau đó rã đông trước khi sử dụng. Nghiên cứu cho thấy các mẫu norfentanyl trong nước tiểu ổn định ở nhiệt độ -20°C trong tối sáu tháng (23).

Các tuyên bố về độ ổn định của mẫu được đưa ra dựa trên dữ liệu thử nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho các nhiệt độ/khung thời gian ghi trong tờ trình bày phương pháp. Mỗi phòng thí nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả các tài liệu tham khảo hiện có và/hoặc các nghiên cứu riêng của mình để xác định các tiêu chí về độ ổn định cho phòng thí nghiệm đó.

Các mẫu cần được làm cân bằng tới nhiệt độ phòng (18-25°C) để làm xét nghiệm. Các mẫu bị đục nhiều cần được quay ly tâm trước khi phân tích. Tình trạng pha tạp có thể dẫn đến kết quả sai. Nếu nghi ngờ mẫu bị pha tạp, cần lấy mẫu mới và chuyển cả hai mẫu cho một phòng thí nghiệm để làm xét nghiệm.

Xử lý tất cả các mẫu nước tiểu như thể chúng có khả năng làm lây bệnh.

Công cụ thực hiện

Có thể sử dụng các bộ phân tích hóa học lâm sàng có khả năng duy trì nhiệt độ không đổi, chia mẫu vào ống, pha các thuốc thử, đo tỷ lệ enzyme ở 340 nm và định thời gian phản ứng chính xác để thực hiện thử nghiệm đồng nhất này.

Các đặc điểm hiệu suất trình bày trong tờ thông tin kèm theo sản phẩm này đã được kiểm chứng trên Beckman Coulter AU680.

Quy Trình Thử Nghiệm

Các bộ phận tích với các thông số ghi trên là phù hợp để thực hiện thử nghiệm enzyme đồng nhất này. Tham khảo các thông số cụ thể sử dụng cho mỗi bộ phận tích trước khi tiến hành thử nghiệm. Cần thực hiện thêm các bước rửa, tham khảo tờ thông tin về thông số cụ thể cho bộ phận tích.

Để phân tích lượng hóa, sử dụng 5 ng/mL là mẫu chuẩn giới hạn. Ngưỡng giới hạn được bình thường hóa tới 100. Các mẫu dương tính là ≥ 100 và được gắn ký hiệu (P).

Đối với quy trình phân tích bán lượng hóa, sử dụng tất cả năm mẫu chuẩn bao gồm cả mẫu chuẩn âm thông thường.

Nên đo lại sau khi có thay đổi lọ thuốc thử, có thay đổi về mẫu chuẩn hoặc lọ thuốc thử, hoặc lọ thuốc thử. Cũng có hai mức đổi chứng để theo dõi mức ngưỡng giới hạn: 3,75 ng/mL và 6,25 ng/mL.

Đo Mẫu và Kiểm Soát Chất Lượng

Theo các phương thức thử nghiệm hiệu quả, nên sử dụng ít nhất hai cấp độ mẫu đối chứng (một mẫu đối chứng dương và một mẫu đối chứng âm gần ngưỡng giới hạn) để bảo đảm hiệu quả thử nghiệm. Nên chạy mẫu đối chứng với mỗi bước đo mẫu mới và sau khi thực hiện các bước quy trình bảo dưỡng hoặc khắc phục sự cố cụ thể, như trình bày chi tiết trong sổ tay hướng dẫn về hệ thống dụng cụ thí nghiệm. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập tần suất đổi chứng riêng. Nếu quan sát thấy bất kỳ xu hướng hay thay đổi đột ngột nào về giá trị đối chứng, hãy xem lại tất cả các thông số vận hành, hoặc liên lạc với Đại Diện Beckman Coulter tại địa phương để được hỗ trợ thêm. Phòng thí nghiệm cần tuân thủ tất cả các luật lệ của liên bang, tiểu bang, và địa phương, cũng như tất cả các quy định hướng dẫn và quy chế.

Kết quả

Lưu ý: Kết quả xét nghiệm dương tính sơ bộ không có nghĩa là một người đã dùng một loại thuốc kích thích cụ thể, và kết quả xét nghiệm âm tính không có nghĩa là một người không dùng một loại thuốc kích thích cụ thể. Có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến độ tin cậy của các xét nghiệm chất kích thích.

Lượng hóa: Mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn, trong đó có 5 ng/mL norfentanyl, được sử dụng để tham chiếu nhằm phân biệt các mẫu dương tính sơ bộ với mẫu âm tính. Một mẫu với thay đổi về độ hấp thụ (Δ MAU) bằng hoặc cao hơn mức đạt được bằng mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn được coi là dương tính sơ bộ. Một mẫu với thay đổi về độ hấp thụ (Δ MAU) thấp hơn mức đạt được bằng mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn được coi là âm tính.

Bán Lượng Hóa Chế độ bán lượng hóa là để

- 1) tạo điều kiện cho các phòng thí nghiệm xác định mức pha loãng thích hợp của mẫu để kiểm chứng bằng một phương pháp xác nhận, chẳng hạn như GC/MS, LC/MS hoặc
 - 2) cho phép các phòng thí nghiệm thiết lập các quy trình kiểm soát chất lượng.
- Khi cần ước chừng mức nồng độ, có thể thiết lập một đường cong định chuẩn bằng năm mẫu chuẩn. Sau đó, có thể ước tính nồng độ norfentanyl trong mẫu từ đường cong định chuẩn đó.

Các Giới Hạn

1. Boric Acid ở mức 1% w/v có thể dẫn đến kết quả âm tính giả. Không nên dùng Boric Acid để bảo quản nước tiểu.
2. Dextromethorphan có thể dẫn đến kết quả dương tính giả ở các mức nồng độ cao hơn 25,000 ng/mL.
3. Kết quả dương tính sơ bộ từ mẫu này chỉ cho biết là có sự hiện diện của norfentanyl và không nhất thiết tương quan với mức độ ảnh hưởng về mặt sinh lý và tâm lý (chẳng hạn như gây nghiện). Xét nghiệm này không nhằm mục đích lượng hóa các analyte đơn lẻ này trong các mẫu thử.
4. Kết quả âm tính không nhất thiết có nghĩa là một người không nghiện chất kích thích.
5. Nên thận trọng khi báo cáo kết quả, vì nhiều yếu tố (chẳng hạn như lượng nước nạp vào người, các yếu tố can thiệp nội sinh hoặc ngoại sinh) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm nước tiểu.
6. Kết quả dương tính sơ bộ cần được xác nhận bằng các phương pháp phân tích xác quyết khác (chẳng hạn như phương pháp sắc ký), tốt nhất là bằng phương pháp GC/MS hoặc LC/MS.
7. Xét nghiệm chỉ dành để sử dụng với nước tiểu người.
8. Xét nghiệm không dành để theo dõi thuốc điều trị.

Các Đặc Điểm Hiệu Quả Thông Thường

Kết quả ghi dưới đây được thực hiện bằng một bộ phận tích hóa học tự động Beckman Coulter AU680.

Độ chính xác:

Phân tích lượng hóa: Các nồng độ sau đây được xác định với các đường cong tham chiếu từ 5 mẫu định chuẩn. Các kết quả thông thường được đo bằng ng/mL.

Nồng độ	Trong phạm vi một lần chạy (N=22)			Độ chính xác tổng hợp (N=88)		
	Trung bình	SD	% CV	Trung bình	SD	% CV
0 ng/mL	0,0	0,2	KHÔNG ÁP DỤNG	0,0	0,2	KHÔNG ÁP DỤNG
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 Ngưỡng giới hạn		Trong phạm vi một lần chạy (N=22)		Trong phạm vi giữa các lần chạy (N=88)	
Nồng độ	% Ngưỡng giới hạn	# Mẫu	Kết quả EIA	# Mẫu	Kết quả EIA
0 ng/mL	-100,0 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
1,25 ng/mL	-75,0 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
2,5 ng/mL	-50,0 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
3,75 ng/mL	-25,0 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
5 ng/mL	100,0 %	22	3 Âm tính/ 19 Dương tính	88	24 Âm tính/ 64 Dương tính
6,25 ng/mL	+25,0 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
7,5 ng/mL	+50,0 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
8,75 ng/mL	+75,0 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
10 ng/mL	+100,0 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính

Phân tích: Các nồng độ sau đây đã được đánh giá. Các kết quả lượng hóa thông thường (được đo bằng Δ OD, MAU) là như sau:

Nồng độ	Trong phạm vi một lần chạy (N=22)			Độ chính xác tổng hợp (N=88)		
	Trung bình	SD	% CV	Trung bình	SD	% CV
0 ng/mL	-11,1	4,3	KHÔNG ÁP DỤNG	-11,1	5,2	KHÔNG ÁP DỤNG
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 %

Phân tích: Các nồng độ sau đây đã được đánh giá. Các kết quả lượng hóa thông thường (được đo bằng Δ OD, MAU) là như sau:

5 ng/mL Ngưỡng giới hạn		Trong phạm vi một lần chạy (N=22)		Trong phạm vi giữa các lần chạy (N=88)	
Nồng độ	% Ngưỡng giới hạn	# Mẫu	Kết quả EIA	# Mẫu	Kết quả EIA
0 ng/mL	0 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
1,25 ng/mL	25 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
2,5 ng/mL	50 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
3,75 ng/mL	75 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
5 ng/mL	100 %	22	20 Âm tính/ 2 Dương tính	88	62 Âm tính/ 26 Dương tính
6,25 ng/mL	125 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
7,5 ng/mL	150 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
8,75 ng/mL	175 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
10 ng/mL	200 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính

Độ chính xác: Một trăm linh một (101) mẫu nước tiểu lâm sàng không bị biến đổi đã được thử nghiệm bằng LZ1 Fentanyl Enzyme Immunoassay và được xác nhận bằng LC/MS. Các mẫu có nồng độ norfentanyl cao hơn 5 ng/mL theo phương pháp LC/MS được coi là dương tính, còn cả mẫu có nồng độ norfentanyl thấp hơn 5 ng/mL theo phương pháp LC/MS được coi là âm tính trong bảng ở dưới. Các mẫu gần ngưỡng giới hạn được định nghĩa là ± 50 % giá trị ngưỡng giới hạn. Các kết quả tương quan được tóm tắt như sau:

Nghiên Cứu Độ Chính Xác Bán Lương Hóa:

5 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Âm tính	< 50 % ngưỡng giới hạn	Âm tính gần ngưỡng giới hạn	Dương tính gần ngưỡng giới hạn	Dương tính cao	% Thỏa thuận
Dương tính	0	1*	6*	8	41	100,0 %
Âm tính	21	19	5	0	0	86,5 %

Bảng sau đây tóm tắt kết quả cho các mẫu không đồng nhất:

5 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Norfentanyl LC/MS (ng/mL)	LC/MS	LZI EIA (ng/mL)	LZI EIA
38*	1,5	Âm tính	6,1	Dương tính
44**	3,0	Âm tính	6,0	Dương tính
46**	3,3	Âm tính	9,6	Dương tính
47**	3,5	Âm tính	14,0	Dương tính
48**	3,8	Âm tính	18,5	Dương tính
50**	4,2	Âm tính	9,6	Dương tính
52**	4,6	Âm tính	15,7	Dương tính

Nghiên Cứu Độ Chính Xác Lương Hóa:

5 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Âm tính	< 50 % ngưỡng giới hạn	Âm tính gần ngưỡng giới hạn	Dương tính gần ngưỡng giới hạn	Dương tính cao	% Thỏa thuận
Dương tính	0	1*	6*	8	41	100,0 %
Âm tính	21	19	5	0	0	86,5 %

Bảng sau đây tóm tắt về các mẫu không đồng nhất:

5 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Norfentanyl LC/MS (ng/mL)	LC/MS	LZI EIA (mAU)	Giá Trị Ngưỡng Giới Hạn (mAU)	LZI EIA
38*	1,5	Âm tính	76,7	68,5	Dương tính
44**	3,0	Âm tính	82,2	64,1	Dương tính
46**	3,3	Âm tính	121,9	68,5	Dương tính
47**	3,5	Âm tính	151,4	64,0	Dương tính
48**	3,8	Âm tính	192,4	64,0	Dương tính
50**	4,2	Âm tính	115,8	63,1	Dương tính
52**	4,6	Âm tính	162,2	68,5	Dương tính

Điểm đặc trưng: Nhiều chất có thể can thiệp đã được thử nghiệm để xác định mức độ phản ứng chéo với mẫu thử. Các hợp chất thử nghiệm được pha vào hệ thống mẫu chuẩn nước tiểu không có chất kích thích thành các nồng độ khác nhau và được đánh giá đối chiếu với mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn. Bảng sau đây liệt kê nồng độ của mỗi hợp chất thử nghiệm cho phản ứng gần tương đương với mức phản ứng của mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn (dưới dạng dương tính) hoặc nồng độ tối đa của hợp chất được thử nghiệm, cho phản ứng thấp hơn mức phản ứng của mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn (dưới dạng âm tính). Các hợp chất được thử nghiệm ở nồng độ cao với kết quả thấp hơn giá trị ngưỡng giới hạn được ghi là Không phát hiện thấy (ND).

Fentanyl và Các chất chuyển hóa:

Hợp chất	Nồng độ được kiểm chứng (ng/mL)	% Độ phản ứng chéo	Kết quả
Fentanyl	3,2	156,25 %	Dương tính
Norfentanyl	5	100,0 %	Dương tính

Các Hợp Chất Liên Quan Về Mặt Kết Cấu:

Hợp chất	Nồng độ được kiểm chứng (ng/mL)	% Độ phản ứng chéo	Kết quả
4-Fluoro-isobutyryl Fentanyl	35	14,29 %	Dương tính
9-HydroxyRisperidone	100.000	0,01 %	Âm tính
Acetyl Fentanyl	7	71,43 %	Dương tính
Acetyl Norfentanyl	100	5,00 %	Dương tính
Acryl Fentanyl	3,5	142,86 %	Dương tính
Alfentanil	100.000	0,01 %	Âm tính
Butyryl Fentanyl	3,5	142,86 %	Dương tính
Butyryl Norfentanyl	35	14,29 %	Dương tính
Carfentanil Oxalate	100.000	0,01 %	Âm tính
Cis-d, 1 3-Methylfentanyl	8,5	58,82 %	Dương tính
Cyclopropyl Norfentanyl	20	25,00 %	Dương tính
Despropionylfentanyl (4-ANPP)	100.000	0,01 %	Âm tính
Furanyl Fentanyl	6	81,97 %	Dương tính
Furanyl Norfentanyl	180	2,78 %	Dương tính
(±)-β-Hydroxythiofentanyl	5	100,00 %	Po
Isobutyryl Fentanyl	20	25,00 %	Dương tính
Isobutyryl Norfentanyl	400	1,25 %	Dương tính
Labetalol Hydrochloride	100.000	0,01 %	Âm tính

Các Hợp Chất Liên Quan Về Mặt Kết Cấu, tiếp tục:

Hợp chất	Nồng độ được kiểm chứng (ng/mL)	% Độ phản ứng chéo	Kết quả
Methoxyacetyl Fentanyl	3,5	142,86 %	Dương tính
MT-45	100.000	0,01 %	Âm tính
N-benzyl Furanyl Norfentanyl	12	41,67 %	Dương tính
N-benzyl para-fluoro Norfentanyl	4,2	119,05 %	Dương tính
Norcargentanil Oxalate	100.000	0,01 %	Âm tính
Ocfentanil	3,5	142,86 %	Dương tính
Para-fluorobutyryl Fentanyl (P-FBF)	5,5	90,91 %	Dương tính
para-Fluorofentanyl	3,1	163,93 %	Dương tính
Remifentanyl	100.000	0,01 %	Âm tính
Risperidone	100.000	0,01 %	Âm tính
Sufentanil	100.000	0,01 %	Âm tính
Thienyl Fentanyl	3,5	142,86 %	Dương tính
Thiofentanyl	3,2	156,25 %	Dương tính
Trans-d, 1 3-Methylfentanyl	6	83,33 %	Dương tính
Trazodone	100.000	0,01 %	Âm tính
U-47700	100.000	0,01 %	Âm tính
Valeryl Fentanyl	95	5,26 %	Dương tính
ω-1-Hydroxy Fentanyl	320	1,56 %	Dương tính

Các Hợp Chất Không Liên Quan Về Mặt Kết Cấu:

Hợp chất	Được bổ sung [] (ng/mL)	Nồng Độ Norfentanyl Được Bổ Sung		
		0 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Mẫu đối chứng 3,75 ng/mL	Mẫu Đối Chứng 6,25 ng/mL
(1S,2S)-(+)-Pseudoephedrine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
6-Acetylmorphine	10.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Acetaminophen	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Acetylsalicylic Acid	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Amitriptyline	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Amlodipine Besylate	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Amoxicillin	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Atorvastatin	20.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Benzoylcegonine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Buprenorphine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Bupropion	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Caffeine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Carbamazepine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Cetirizine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Chlorpheniramine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Chlorpromazine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Clomipramine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Codeine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
d-Amphetamine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Desipramine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Dextromethorphan	40.000	Dương tính	Dương tính	Dương tính
Diphenhydramine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
d-Methamphetamine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Duloxetine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Fluoxetine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Fluphenazine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Gabapentin	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Hydrocodone	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Hydromorphone	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Ibuprofen	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Imipramine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Lisinopril	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Loratadine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Losartan	10.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
l-Thyroxine	10.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
MDA (3,4-methylenedioxyamphetamine)	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
MDEA	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
MDMA (3,4-methylenedioxy-methamphetamine)	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Meperidine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Metformin	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Methadone	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Metoprolol	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Morphine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Nicotine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Nortriptyline	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Omeprazole	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Oxazepam	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Oxycodone	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Oxymorphone	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Phencyclidine (PCP)	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Phenobarbital	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Quetiapine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Ranitidine	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính

Các Hợp Chất Không Liên Quan Về Mặt Kết Cấu, tiếp tục:

Hợp chất	Được bổ sung [] (ng/mL)	Nồng Độ Norfentanyl Được Bổ Sung		
		0 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Mẫu đối chứng 3.75 ng/mL	Mẫu Đối Chứng 6.25 ng/mL
Salbutamol (Albuterol)	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Sertraline	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
THC-COOH (11-Nor-Delta-9-THC-9-carboxylic acid)	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Tramadol	100.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính
Zolpidem	10.000	Không được xác định	Âm tính	Dương tính

Có khả năng là các chất và/hoặc yếu tố khác không được liệt kê ở trên có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm và dẫn đến các kết quả dương tính giả.

Hợp chất không liên quan về mặt cấu trúc sau đây, cho thấy độ tác động ở mức ±25 % nồng độ ngưỡng giới hạn sau đó được thêm vào mẫu nước tiểu âm tính kết hợp và ở mức ±50 % nồng độ ngưỡng giới hạn (2,5 ng/mL và 7,5 ng/mL) cho thử nghiệm. Vẫn thấy có sự tác động của dextromethorphan. Các kết quả được trình bày tóm tắt trong bảng sau:

Hợp chất	Được pha lẫn [] (ng/mL)	Nồng Độ Norfentanyl Được Bổ Sung		
		0 ng/mL Ngưỡng giới hạn	2.5 ng/mL Ngưỡng giới hạn	7.5 ng/mL Ngưỡng giới hạn
Dextromethorphan	40.000	Dương tính	Dương tính	Dương tính

Nghiên Cứu về Độ Tác Động của Hợp Chất Nội Sinh và Bảo Quản:

Các hợp chất nội sinh sau đây được pha vào nước tiểu người âm tính kết hợp và hai mức kiểm chứng (3,75 ng/mL và 6,25 ng/mL) để thực hiện thử nghiệm. Dung dịch được pha thêm được đánh giá đối chứng với mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn.

Quan sát thấy có sự tác động của Boric Acid. Không có sự tác động lớn nào khác với các hợp chất này ở các nồng độ tương quan về mặt sinh lý vì tất cả các mẫu được phe đã cho kết quả dương tính sơ bộ/âm tính chính xác so với giá trị ngưỡng giới hạn là 5 ng/mL. Các kết quả được trình bày tóm tắt trong bảng sau:

Chất nội sinh	Được bổ sung [] (mg/dL)	Nồng Độ Norfentanyl Được Bổ Sung		
		0 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Mẫu đối chứng 3.75 ng/mL	Mẫu Đối Chứng 6.25 ng/mL
Acetone	1000	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Ascorbic Acid	1500	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Bilirubin	2	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Boric Acid	1000	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Calcium Chloride (CaCl2)	300	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Citric Acid (pH 3)	800	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Creatinine	500	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Ethanol	1000	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Galactose	10	Âm tính	Âm tính	Dương tính
γ-Globulin	500	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Glucose	3000	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Hemoglobin	300	Âm tính	Âm tính	Dương tính
β-hydroxybutyric Acid	100	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Albumin trong huyết thanh người	500	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Oxalic Acid	100	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Potassium Chloride	6000	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Riboflavin	7.5	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Urea	6000	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Uric Acid	10	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Sodium Azide	1000	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Sodium Chloride	6000	Âm tính	Âm tính	Dương tính

Nghiên Cứu về Hợp Chất Bảo Quản và Nội Sinh, tiếp theo:

Các hợp chất nội sinh sau đây, cho thấy độ tác động ở mức ±25 % nồng độ ngưỡng giới hạn sau đó được thêm vào mẫu nước tiểu âm tính và ở mức ±50 % nồng độ ngưỡng giới hạn (2,5 ng/mL và 7,5 ng/mL) cho thử nghiệm. Vẫn thấy có sự tác động của Boric Acid ở mức 1 % w/v. Các kết quả được trình bày tóm tắt trong bảng sau:

Chất nội sinh	Được pha lẫn [] (mg/dL)	Nồng Độ Norfentanyl Được Bổ Sung		
		0 ng/mL Ngưỡng giới hạn	2,5 ng/mL Ngưỡng giới hạn	7.5 ng/mL Ngưỡng giới hạn
Boric Acid	1000	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Citric Acid (pH 3)	800	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Potassium Chloride	6000	Âm tính	Âm tính	Dương tính

Nghiên Cứu Độ Tác Động pH: Nước tiểu âm tính và nước tiểu được pha lẫn với analyte thành hai mức đối chứng (3,75 ng/mL và 6,25 ng/mL) được điều chỉnh thành các mức pH sau đây và được kiểm chứng bằng thử nghiệm. Các dung dịch được điều chỉnh độ pH được đánh giá so sánh với mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn.

Không có sự tác động lớn với các mức pH này vì tất cả các mức được điều chỉnh pH đã cho kết quả dương tính sơ bộ/âm tính chính xác so với giá trị ngưỡng giới hạn là 5 ng/mL. Các kết quả được trình bày tóm tắt trong bảng sau:

pH	Nồng Độ Norfentanyl Được Bổ Sung		
	0 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Mẫu đối chứng 3,75 ng/mL	Mẫu Đối Chứng 6,25 ng/mL
pH 3	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 4	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 5	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 6	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 7	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 8	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 9	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 10	Âm tính	Âm tính	Dương tính
pH 11	Âm tính	Âm tính	Dương tính

Trọng lượng riêng: Các mẫu có trọng lượng riêng từ 1,003 to 1,028 được pha thành ba phần đều nhau và mỗi phần không hoặc có được pha lẫn thêm để có mức nồng độ norfentanyl là 3,75 hoặc 6,25 ng/mL (các nồng độ đối chứng âm tính và dương tính, theo thứ tự tương ứng). Sau đó, các mẫu này được đánh giá theo các chế độ lượng hóa và bản lượng hóa. Không thấy có sự tác động.

Độ Ổn Định của Mẫu Chuẩn/Mẫu Đối Chứng và Thuốc Thử Mỡ Lọ:

Dữ liệu thời gian thực cho các nghiên cứu về độ ổn định của mẫu định chuẩn/mẫu đối chứng và thuốc thử sau khi mở lọ ở Nhiệt Độ Lạnh (2-8°C) được thực hiện cho tới Ngày 736. Kết quả từ các phần nghiên cứu sau khi mở lọ cho thấy độ xuống cấp là tối thiểu cho đến Ngày 736, và, dựa trên dữ liệu thời gian thực, cho thấy độ ổn định sau khi mở lọ là tối thiểu 24 tháng. Nên bảo quản các mẫu chuẩn/mẫu đối chứng và thuốc thử sau khi mở lọ ở nhiệt độ 2-8°C để có tuổi thọ tối đa.

Độ Ổn Định của Mẫu Chuẩn/Mẫu Đối Chứng Khi Đóng Lọ:

Dữ liệu thời gian thực cho các nghiên cứu về độ ổn định của mẫu định chuẩn/mẫu đối chứng khi đóng lọ ở Nhiệt Độ Lạnh (2-8°C) được thực hiện cho tới Ngày 736. Kết quả từ các phần nghiên cứu đóng lọ cho thấy độ xuống cấp chỉ ở mức tối thiểu ở Nhiệt Độ Lạnh (2-8°C) cho tới Ngày 736 so với Ngày 1. Nên bảo quản các mẫu định chuẩn/mẫu đối chứng khi đóng lọ ở nhiệt độ 2-8°C để có tuổi thọ sử dụng tối đa.

Các Biểu Tượng Sử Dụng

	Đại Diện Chính Thức		Số Lô
	Các Rủi Ro Sinh Học		Nhà sản xuất
	CE Mark		R ₁ , Kháng thể/Thuốc thử chất nền
	Tham Khảo các Hướng Dẫn Sử Dụng		R ₂ , Thuốc thử chất tiếp hợp enzyme-thuốc kích thích
	Nội Dung		Số Tham Chiếu
	Quốc gia xuất xứ		Tờ Dữ Kiện về An Toàn
	Ngày Sản Xuất		Các Mức Giới Hạn Nhiệt Độ
	Mã Số Mặt Hàng Thương Mại Toàn Cầu		Số Bộ Xét Nghiệm
	Thiết bị y tế chuẩn đoán trong Phòng Thí Nghiệm		Ngày Hạn Sử Dụng

Thông Tin Khác

Đề biết thêm thông tin chi tiết về các dòng AU 8 và DxC AU Systems, tham khảo sổ tay hướng dẫn sử dụng thích hợp.

Vì Beckman Coulter không sản xuất thuốc thử hoặc tiến hành bước kiểm soát chất lượng hay các thử nghiệm khác trên các lô đơn lẻ, Beckman Coulter không chịu trách nhiệm về chất lượng dữ liệu có được do hiệu suất sử dụng của thuốc thử, bất kỳ sự khác biệt nào giữa các lô thuốc thử, hay các thay đổi về quy trình thực hiện của nhà sản xuất.

Các nhãn hiệu cầu chứng là tài sản của các chủ nhân tương ứng.

Hư Hỏng trong Quá Trình Vận Chuyển

Vui lòng thông báo cho Trung Tâm Hỗ Trợ Y Khoa của Beckman Coulter phụ trách quý vị nếu sản phẩm này bị hư hỏng khi nhận được.

Mục lục sách tham khảo

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).
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-fluorobutyrylfentanyl, 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., 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).
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).

Thư mục tham khảo, tiếp theo

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).

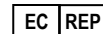
Các nội dung bổ sung, xóa, hoặc thay đổi được xác định bằng một thanh ký hiệu thay đổi trong lề.

Đề biết hướng dẫn sử dụng (kể cả bản dịch), vui lòng truy cập trang mạng: https://www.lin-zhi.com/bci_applications/



Nhà Sản Xuất:

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



Dại diện Chính thức tại châu Âu trong phạm vi châu Âu:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
www.cepartner4u.eu



In tại Hoa Kỳ

© Tháng Một 2021 Sửa đổi 0