

LZI Hydrokodon enzymimmunanalyse

300 ng/ml cutoff

For Beckman Coulter, Inc.

REF C68823 (100/37,5 ml R₁/R₂ Sæt)

2-8 °C

IVD Kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug



Lin-Zhi International, Inc.

Tilsligtet anvendelse

Lin-Zhi International, Inc. (LZI) hydrokodon enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc er beregnet til den kvalitative og semikvantitative bestemmelse af hydrokodon i human urin med en cutoff-værdi på 300 ng/ml. Analysen er designet til receptpligtig brug med et antal automatiserede kliniske kemiske analysatorer.

Prøvningen giver kun et foreløbigt analytisk resultat. En mere specifik alternativt analytisk kemisk metode skal anvendes for at opnå et bekræftet analytisk resultat. Gas- eller væskechromatografi/massespektrometri (GC/MS eller LC/MS) er de foretrukne bekræftende metoder (1, 2). Klinisk overvejelse og professionel vurdering skal udøves for hvert resultat af misbrugstesten, især når det første testresultat er positivt.

Resumé og forklaring af testen

Hydrokodon er en opioidforbindelse afledt af codein. Hydrokodon virker på μ -opioidreceptorer (3). Det ordineres som et narkotisk smertestillende middel til behandling af moderat til svær smerte og som et antitussiv til behandling af hoste (4). Som en opioidforbindelse er den mere potent end codein, men 1,5 gange mindre potent end oxycodon (5). Hydrokodon kan være vanedannende og forårsage fysisk og psykisk afhængighed. Dens risiko for misbrug svarer til morfin og er lavere end oxycodon (6).

Hydrokodon administreres ofte i kombination med paracetamol (acetaminophen) eller ibuprofen. Kombination med anden medicin bruges ofte til at øge effektiviteten og reducere uønskede bivirkninger (7, 8). Brug af hydrokodon i kombination med alkohol, andre opioider, antihistaminer, antipsykotika, medicin mod angst eller andre centralnervesystem (CNS) depressive kan forårsage additiv CNS-depression (9). Hydrokodon kan også interagere med serotonerge lægemidler (10).

De smertestillende egenskaber ved hydrokodon begynder 20-30 minutter efter indtag og varer mellem fire og otte timer (3). Hydrokodon metaboliseres i leveren af cytochrom p450-enzymet CYP2D6, der omdanner det til hydromorfon, et endnu mere potent opioid end hydrokodon i sig selv (11). I 72-timers urin elimineres 26 % af en hydrokodondosis som uændret lægemiddel (12 %), norhydrocodon (5 %), konjugeret hydromorfon (4 %), 6-hydrocodol (3 %) og konjugeret 6-hydromorphol (0,1 %) (12, 13). Hydrokodonmetabolitten, hydromorfon, er også en mindre urinmetabolit af morfin. Indledende undersøgelser antyder, at hydromorfon kan have fordele som et smertestillende middel sammenlignet med morfin og er syv til ti gange kraftigere end morfin (14, 15). Hydromorfon ordineres ofte under varemærket Dilaudid.

I 24-timers urinen elimineres i gennemsnit 6 % af doseringen som fri hydromorfon og 30 % som konjugeret hydromorfon (16). Metabolitten af hydromorfon, hydromorfon-3-glucuronid, har også vist sig at have betydelig farmakologisk aktivitet (17).

Analyseprincip

LZI-hydrokodon enzymimmunanalysen er en flydende reagens homogen enzymimmunanalyse, der er klar til brug. Analysen er baseret på en sammenligning af et lægemiddel i prøven og et lægemiddel mærket med enzymet glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6PDH) om en fast mængde antistof i reagenset (18). Enzymaktivitet falder ved binding til antistoffet, og lægemiddelkoncentrationen i prøven måles ved hjælp af enzymaktivitet. Ved fravær af lægemiddel i prøven er hydrokodon-mærket G6PDH-konjugat bundet til antistof, og enzymaktiviteten inhiberes. På den anden side, når et lægemiddel er til stede i prøven, ville antistof binde til det frie lægemiddel; den ikke bundne hydrokodon-mærkede G6PDH udviser derefter sin maksimale enzymaktivitet. Aktivt enzym omdanner nicotinamidadeninucleotid (NAD) til NADH, hvilket resulterer i en absorptionsændring, der kan måles spektrofotometrisk ved 340 nm.

Medfølgende reagenser

Antistof/substratreagens (R₁): Indeholder et fra mus monoklonalt anti-hydrokodon antistof, glucose-6-phosphat (G6P), nicotinamid adenin dinucleotid (NAD), stabilisatorer og natriumazid (0,09 %) som konserveringsmiddel.

Enzymmedicinsk konjugatreagens (R₂): Indeholder glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6PDH) mærket med hydrokodon i buffer med natriumazid (0,09%) som konserveringsmiddel.

Kalibrаторer og kontroller*

*Kalibrаторer og kontroller sælges separat eller som et semikvantitativt sæt og indeholder negativ human urin med natriumazid som konserveringsmiddel.

| Kvalitativ kalibrering | REF |
|---|--------|
| LZI Hydrokodon Kvalitativ Kalibrатор HYD Cutoff kalibrатор (300 ng/ml) | C68830 |

| Semikvantitativ kalibrering | REF |
|--|--------|
| LZI Universal Negativ Kalibrатор | C68807 |
| LZI Hydrokodon Semikvantitativ Kalibratorsæt HYD Lav kalibrатор (150 ng/ml) HYD Cutoff kalibrатор (300 ng/ml) HYD Mellemliggende kalibrатор (500 ng/ml) HYD Høj kalibrатор (800 ng/ml) | C68831 |

| Kontroller | REF |
|---|--------|
| LZI Hydrokodon Niveau 1 Kontrol HYD Niveau 1 Kontrol (225 ng/ml) | C68828 |
| LZI Hydrokodon Niveau 2 Kontrol HYD Niveau 2 Kontrol (375 ng/ml) | C68829 |

Andre

| KILE | REF |
|---------------------------|-------|
| OSR flaskesæt, 20 x 60 ml | 63093 |
| OSR flaskesæt, 20 x 30 ml | 63094 |

Forholdsregler og advarsler

- Denne test er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.
- Reagens indeholder natriumazid som konserveringsmiddel, som kan danne eksplosive forbindelser i metalafledninger. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser eller affald skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid. Se National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Eksplosive azidfarer (19).
- Brug ikke reagenser efter deres udløbsdatoer.
- **Rx ONLY** For USA: Advarsel: Føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter recept fra en læge.

Reagens klargøring og opbevaring

Reagenserne er klar til brug. Ingen reagensforberedelse er påkrævet. Alle analysekomponenter skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Prøveindsamling og -håndtering

Urinprøver kan samles i plast- eller glasbeholdere. Nogen plast kan absorbere stoffer. Brug af plast som f.eks. polyethylen anbefales (20). Brug friske urinprøver til testen. Hvis prøven ikke kan analyseres med det samme, kan den nedkøles ved 2-8 °C i op til syv dage (21, 22). Ved længere opbevaring skal prøven opbevares frossen ved -20 °C og derefter optøes inden brug. Undersøgelser har vist, at hydrokodonprøver i urin er stabile ved -20 °C i op til tre år (23). Prøverne skal ækvilibreres til stuetemperatur (18-25 °C) til test. Prøver med høj turbiditet skal centrifugeres før analyse. Forfalskning kan forårsage fejlagtige resultater. Skaf, hvis der er mistanke om forfalskning, en ny prøve og send begge prøver til et laboratorium for at blive testet.

Håndtér alle urinprøver, som om de potentielt er smitsomme.

Instrument

Kliniske kemiske analysatorer, der er i stand til at opretholde en konstant temperatur, pipetteringsprøve, blandingsreagenser, måling af enzymhastigheder ved 340 nm og timing af reaktionen nøjagtigt kan bruges til at udføre denne homogene immunanalyse. Ydeevneegenskaber præsenteret i denne indstiksseddel er valideret med Beckman Coulter AU480.

Analyseprocedure

Analysatorer med ovenstående specifikationer er egnede til at udføre denne homogene enzymimmunanalyse. Se de specifikke parametre, der anvendes til hver analysator, før analysen udføres.

Til kvalitativ analyse skal der bruges 300 ng/ml som cutoff-kalibrator. Cutoff er normaliseret til 100. Positive prøver er ≥ 100 og markeres med et (P).

Til semikvantitativ analyse skal alle fem kalibrаторer anvendes inklusive den universelle negative kalibrator. Genkalibrering skal udføres efter udskiftning af reagensglas eller der er en ændring i kalibrаторer eller reagensbatch. To kontrolniveauer er også tilgængelige til overvågning af cutoff-niveaue: 225 ng/ml og 375 ng/ml.

Kalibrering og kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis anbefaler brug af mindst to niveauer af kontrolprøver (en positiv og en negativ kontrol nær cutoff) for at sikre en korrekt analysepræstation. Kontroller skal køres med hver nye kalibrering og efter specifikke vedligeholdelses- eller fejlfindingsprocedurer som beskrevet i instrumentets systemhåndbog. Hvert laboratorium skal etablere sin egen kontrolfrekvens. Hvis der observeres tendenser eller pludselig ændring i kontrolværdien, skal alle driftsparametre gennemgås eller den lokale Beckman Coulter-repræsentant kontaktes for yderligere hjælp. Laboratorier skal overholde alle føderale, statslige og lokale love samt alle retningslinjer og regulativer.

Resultater

Bemærk: Et positivt testresultat betyder ikke nødvendigvis, at en person tog ulovlige lægemidler, og et negativt testresultat betyder ikke nødvendigvis, at en person ikke tog ulovlige lægemidler. Der er en række faktorer, der påvirker pålideligheden af lægemiddeltest.

Kvalitativ: Cutoff-kalibratoren, der indeholder 300 ng/ml hydrokodon, bruges som reference til at skelne positive fra negative prøver. En prøve med en ændring i absorbans (ΔOD , mAU), der er lig med eller større end den, der opnås med cutoff-kalibratoren, betragtes som foreløbig positiv. En prøve med en ændring i absorbans (ΔOD , mAU), der er lavere end den, der opnås med cutoff-kalibratoren, betragtes som negativ.

Semikvantitativ: Den semikvantitative tilstand har til formål at

(1) sætte laboratorier i stand til at bestemme en passende fortynding af prøven til verifikation ved hjælp af en bekræftende metode såsom GC/MS, LC/MS eller

(2) tillade laboratorier at etablere kvalitetskontrolprocedurer.

Når en tilnærmelse af koncentrationen er påkrævet, kan der oprettes en kalibreringskurve med 6 kalibrаторer. Koncentrationen af hydrokodon i prøven kan derefter estimeres ud fra kalibreringskurven.

Begrænsninger

1. Et foreløbigt positivt resultat fra analysen indikerer kun tilstedeværelsen af hydrokodon. Testen er ikke beregnet til kvantificering af denne enkelt analyt i prøver.
2. Et foreløbigt positivt resultat indikerer ikke nødvendigvis stofmisbrug.
3. Et negativt resultat betyder ikke nødvendigvis, at en person ikke tog ulovlige stoffer.
4. Der skal udvises forsigtighed, når resultater rapporteres, da mange faktorer (f.eks. væskeindtag, endogene eller eksogene interferanter) kan påvirke urintestresultatet.
5. Foreløbige positive resultater skal bekræftes ved hjælp af andre bekræftende, analytiske metoder (fx kromatografi), fortrinsvis GC/MS eller LC/MS.
6. Testen er kun beregnet til brug med human urin.
7. Testen er ikke beregnet til terapeutisk lægemiddelovervågning.

Typiske ydeevneegenskaber

Resultaterne vist nedenfor blev udført med en enkelt Beckman Coulter AU480 automatiseret kemisk analysator.

Præcision:

Semikvantitativ analyse: De følgende koncentrationer blev bestemt med referencelukurver fra fem kalibrаторer. Typiske resultater blev målt i ng/ml. Positive/negative resultater er som følger:

| 300 ng/ml cutoff | | Inden for kørsel (N=22) | | Kørsel til Kørsel (N=88) | |
|------------------|-------------|-------------------------|--------------------|--------------------------|---------------------|
| Koncentration | % af Cutoff | Antal prøver | EIA resultat | Antal prøver | EIA resultat |
| 0 ng/ml | -100,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 75 ng/ml | -75,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 150 ng/ml | -50,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 225 ng/ml | -25,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 300 ng/ml | 0 % | 22 | 8 neg./ 14 pos. | 88 | 41 neg./ 47 pos. |
| 375 ng/ml | +25,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |
| 450 ng/ml | +50,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |
| 525 ng/ml | +75,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |
| 600 ng/ml | +100,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |

Kvalitativ analyse: De følgende koncentrationer blev evalueret. Typiske kvalitative resultater blev målt med (ΔOD , mAU). Positive/negative resultater er som følger:

| 300 ng/ml cutoff | | Inden for kørsel (N=22) | | Kørsel til Kørsel (N=88) | |
|------------------|-------------|-------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|
| Koncentration | % af Cutoff | Antal prøver | EIA resultat | Antal prøver | EIA resultat |
| 0 ng/ml | -100,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 75 ng/ml | -75,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 150 ng/ml | -50,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 225 ng/ml | -25,0 % | 22 | 22 neg. | 88 | 88 neg. |
| 300 ng/ml | 0 % | 22 | 11 neg./ 11 pos. | 88 | 37 neg./ 51 pos. |
| 375 ng/ml | +25,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |
| 450 ng/ml | +50,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |
| 525 ng/ml | +75,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |
| 600 ng/ml | +100,0 % | 22 | 22 pos. | 88 | 88 pos. |

Nøjagtighed: Firs (80) uændrede kliniske urinprøver blev testet med LZI hydrokodon enzymimmunanalyse og bekræftet med GC/MS eller LC/MS. Prøver med en samlet koncentration af hydrokodon og hydromorfon større end 300 ng/ml ved GC/MS eller LC/MS defineres som positive, og prøver med samlede koncentrationer under 300 ng/ml ved GC/MS eller LC/MS defineres som negative i nedenstående tabel. Korrelationsresultaterne opsummeres som følger: (prøver i nærheden af cutoff defineres som ± 50 % af cutoff-værdien). Justerede GC/MS- eller LC/MS-værdier er blevet korrigeret for krydsreaktivitet (12, 13).

Semikvantitativ nøjagtighedsundersøgelse:

| 300 ng/ml cutoff | Neg | < 50 % under cutoff | Nær cutoff Neg | Nær cutoff Pos | > 50 % over cutoff | % Overensstemmelse |
|------------------|-----|---------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Positiv | 0 | 0 | 2* | 6 | 32 | 95,0 % |
| Negativ | 20 | 12 | 6 | 2** | 0 | 95,0 % |

Den følgende tabel opsummerer resultatet for de uoverensstemmende prøver:

| 300 ng/ml cutoff | GC/MS eller LC/MS | LZI EIA | Justeret i alt Hydrokodon + Hydromorfon GC/MS eller LC/MS (ng/ml) | LZI EIA (ng/ml) |
|------------------|-------------------|---------|---|-----------------|
| 36* | - | + | 206,9 | 375,5 |
| 39* | - | + | 246,0 | 323,1 |
| 41** | + | - | 301,0 | 252,8 |
| 43** | + | - | 306,2 | 254,1 |

Kvalitativ nøjagtighedsundersøgelse:

| 300 ng/ml cutoff | Neg | < 50 % under cutoff | Nær cutoff Neg | Nær cutoff Pos | > 50 % over cutoff | % Overensstemmelse |
|------------------|-----|---------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Positiv | 0 | 0 | 2* | 6 | 32 | 95,0 % |
| Negativ | 20 | 12 | 6 | 2** | 0 | 95,0 % |

Analytisk genopretning: For at demonstrere linearitet med henblik på prøvefortynding og kvalitetskontrol (se sektion med semi-kvantitative resultater) for hele analyseområdet, blev en lægemiddelfri urinpulje tilsat hydrokodon ved 800 ng/ml blev fortyndet i serie. Hver prøve blev kørt i 10 replikater, og gennemsnittet blev brugt til at bestemme procentvis genopretning sammenlignet med den forventede målværdi. Når man sammenligner resultatet (y) og mål (x)-værdien ved hjælp af regressionsteknikken for mindst kvadrater, er regressionsligningen og korrelationen som følger:

$$y = 1,0316x + 1,1461, r^2 = 0,9988$$

| Forventet værdi (ng/ml) | Observeret værdi (ng/ml) | % Gendannelse |
|-------------------------|--------------------------|---------------|
| 800 | 806,3 | 100,8 % |
| 700 | 736,9 | 105,3 % |
| 600 | 634,2 | 105,7 % |
| 500 | 510,1 | 102,0 % |
| 425 | 445,5 | 104,8 % |
| 375 | 393,2 | 104,9 % |
| 300 | 304,4 | 101,5 % |
| 225 | 230,7 | 102,5 % |
| 150 | 152,9 | 101,9 % |
| 100 | 104,0 | 104,0 % |
| 10 | 12,5 | 124,6 % |
| 0 | 0,5 | N/A |

Specificitet: Forskellige potentielt interfererende stoffer blev testet for krydsreaktivitet med analysen. Testforbindelser blev tilsat den lægemiddelfrie urinkalibratormatrix i forskellige koncentrationer og vurderet mod cutoff-kalibratoren.

Nedenstående tabel viser en koncentration af hver testforbindelse, der gav et svar, der svarer omtrent til den af cutoff-kalibratoren (som foreløbig positiv) eller den maksimale koncentration af den testede forbindelse, der gav et respons under cutoff-kalibratorens respons (som negativ).

Hydrokodon og Metabolite:

| Forbindelse | Målsætning [] (ng/ml) | % Kryds- Reaktivitet |
|------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Hydrokodon | 300 | 99,70 % |
| Hydromorfon | 365 | 82,19 % |
| Hydromorfon-glucuronid | 625 | 49,15 % |
| Dihydrocodein | 8750 | 3,32 % |
| Norhydrokodon | 30.000 | 0,51 % |

Strukturelt beslægtede forbindelser:

| Forbindelse | Målsætning [] (ng/ml) | % Kryds- Reaktivitet |
|---------------------|------------------------------|-------------------------|
| 6-Mono acetylmorfin | 30.000 | 1,00 % |
| Kodein | 13.400 | 2,16 % |
| Kodein-6-glucuronid | 80.000 | 0,37 % |
| Dextromethorphan | 100.000 | 0,00 % |
| Levorfanol | 100.000 | 0,32 % |
| Morfin | 22.000 | 1,30 % |
| Morfin-3-glucuronid | 37.000 | 0,73 % |
| Morfin-6-glucuronid | 100.000 | 0,17 % |
| Nalbuphin | 100.000 | 0,01 % |
| Naloxon | 100.000 | 0,03 % |
| Naltrexon | 100.000 | 0,01 % |
| Norbuprenorfin | 100.000 | 0,01 % |
| Norcodein | 100.000 | 0,02 % |
| Noroxycodon | 100.000 | 0,02 % |
| Noroxymorfon | 100.000 | 0,27 % |
| Oxycodon | 20.000 | 1,37 % |
| Oxycodon | 35.000 | 0,90 % |
| Tebain | 25.000 | 0,75 % |

Strukturelt ikke beslægtede forbindelser:

| Forbindelse | Tilsat [] (ng/ml) | Tilsat hydrokodon-koncentration | | |
|--|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | | 0 ng/ml (ng/ml) | 225 ng/ml kontrol (ng/ml) | 375 ng/ml kontrol (ng/ml) |
| <i>d</i> -amfetamin | 250.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Bensoyllegonin | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| MDA (3,4-Methylenedioxyamfetamin) | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| MDMA (3,4-Methylenedioxyamfetamin) | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| <i>d</i> -Metamfetamin | 250.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Phencyclidin | 250.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| THC-COOH (11-Nor-Delta-9-THC-9-carboxylsyre) | 1000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Acetaminofen | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Acetylsalicylsyre | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Albuterol (Salbutamol) | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Amitriptylin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Amobarbital | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Bupropion | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Koffein | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Karbamazepin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Chlorphenamin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Chlorpromazin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Klomipramin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Desipramin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Efedrin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Fentanyl | 10.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Fluoxetin | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Flufenazin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Ibuprofen | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Imipramin | 50.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Lidokain | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Maprotilin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Meperidin | 50.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Metadon | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Methapyrilen | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Methaqualon | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Metronidazol | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Nikotin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Nortriptylin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Oxazepam | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Phenobarbital | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| <i>d</i> -Propoxyphen | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Propranoalol | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Ranitidin | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Sekobarbital | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Sertralin | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Pentazocin | 20.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Thioridazin | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Tramadol | 100.000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Valproinsyre | 500.000 | Neg. | Neg. | Pos. |

Det er muligt, at andre stoffer og/eller faktorer, der ikke er anført ovenfor, kan forstyrre testen og forårsage falske positive resultater.

Endogen forbindelse interferensundersøgelse:

| Endogent stof | Tilsat [] (mg/dl) | Tilsat hydrokodon-koncentration | | |
|---------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | | 0 ng/ml (ng/ml) | 225 ng/ml kontrol (ng/ml) | 375 ng/ml kontrol (ng/ml) |
| Acetone | 1000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Ascorbinsyre | 500 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Kreatinin | 500 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Etanol | 1000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Galaktose | 10 | Neg. | Neg. | Pos. |
| γ -Globulin | 500 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Glukose | 3000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Hæmoglobin | 300 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Humant serumalbumin | 500 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Oxalsyre | 100 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Riboflavin | 0,3 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Urinstof | 6000 | Neg. | Neg. | Pos. |
| Natriumklorid | 1000 | Neg. | Neg. | Pos. |

pH interferensundersøgelse:

| pH | Tilsat hydrokodon-koncentration | | |
|-------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 0 ng/ml (ng/ml) | 225 ng/ml kontrol (ng/ml) | 375 ng/ml kontrol (ng/ml) |
| 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 massefylde: Prøver med en specifik massefylde fra 1,000 til 1,030 blev delt i tre portioner hver og blev efterladt ikke tilsat eller yderligere tilsat en hydrokodon-koncentration på enten 225 ng/ml eller 375 ng/ml (henholdsvis de negative og positive kontrolkoncentrationer). Disse prøver blev derefter evalueret i semikvantitativ og kvalitativ tilstand. Ingen interferens blev observeret.

Kalibrator/kontrolstabilitet med åbent hætteglas: Realtidsdata til kalibrator/ kontrolstabilitetsundersøgelser med åbent hætteglas ved kold temperatur (2-8 °C) er blevet udført og understøtter stabilitet op til 18 måneder. Kalibratorer/kontroller med åbent hætteglas skal opbevares ved 2-8 °C for maksimal holdbarhed.

Kalibrator/kontrolstabilitet med lukket hætteglas: Realtidsdata til kalibrator/ kontrolstabilitetsundersøgelser med lukket hætteglas ved kold temperatur (2-8 °C) er blevet udført og understøtter stabilitet op til 18 måneder. Kalibratorer/kontroller med lukket hætteglas skal opbevares ved 2-8 °C for maksimal holdbarhed.

Anvendte symboler

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Autoriseret repræsentant | | Producent |
| | Biologiske risici | | Receptpligtig |
| | CE-mærkning | | R ₁ , Antistof/ substratreaktans |
| | Se brugsanvisningen | | R ₂ , Enzymmedicinsk konjugatreaktans |
| | Indhold | | Referencenummer |
| | Oprindelsesland | | Sikkerhedsdatablad |
| | Fremstillingsdato | | Temperaturgrænser |
| | Globalt handelsnummer | | Testsæt-nummer |
| | <i>In Vitro</i> Diagnostisk medicinsk udstyr | | Sidste anvendelsesdato |
| | Batchnummer | | |

Yderligere oplysninger

For mere detaljeret information om AU 8-serien og DxC AU-systemer henvises til den relevante systemmanual.

Da Beckman Coulter ikke fremstiller reagenset eller udfører kvalitetskontrol eller andre tests på individuelle partier, kan Beckman Coulter ikke være ansvarlig for kvaliteten af de opnåede data, der er forårsaget af reagensens udførelse, enhver variation mellem partier af reagens eller ændringer i producentens protokol.

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

Bibliografi

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. Vallejo, R., Barkin, R. L., and Wang, V.C. Pharmacology of opioids in the treatment of chronic pain syndromes. *Pain physician* **14**(4): E343–E360. (2011)
4. Karch, S.B. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of abused drugs. CRC Press, Boca Raton; 55–56 (2008).
5. Zacny, J. P., and Gutierrez, S. Within-subject comparison of the psychopharmacological profiles of oral hydrocodone and oxycodone combination products in non-drug-abusing volunteers. *Drug and Alcohol Dependence* **101**(1–2): 107–114 (2009).
6. Wightman, R., Perrone, J., Portelli, I., and Nelson, L. Likeability and Abuse Liability of Commonly Prescribed Opioids. *J Med Tox* **8**(4): 335–340 (2012).
7. Beaver, W. T., and McMillan, D. Methodological considerations in the evaluation of analgesic combinations: Acetaminophen (paracetamol) and hydrocodone in postpartum pain". *British journal of clinical pharmacology*. **10**(Suppl 2): 215S–223S (1980).
8. Raffa, R. B. Pharmacology of oral combination analgesics: Rational therapy for pain. *J Clin Pharm and Ther* **26**(4): 257–264 (2001).
9. "REPREXAIN(hydrocodone bitartrate, ibuprofen) tablet, film coated". <http://dailymed.nlm.nih.gov>. (2013).
10. Gnanadesigan, N., Espinoza, R.T., and Smith, R.L. The serotonin syndrome. *N Engl J Med* **352**(23): 2454–6 (2005).
11. Gardiner, S. J., and Begg, E. J., Pharmacogenetics, Drug-Metabolizing Enzymes, and Clinical Practice. *Pharmacological Reviews* **58** (3): 521–590 (2006).
12. Cone, E.J. and Darwin, W.D., Simultaneous determination of hydromorphone, hydrocodone and their 6 α - and 6 β -hydroxy metabolites in urine using selected ion recording with methane chemical ionization., *Biomed. Mass Spect.* **5**:291-295 (1978).
13. Valtier, S. and Bebart, V.S., Excretion profile of hydrocodone, hydromorphone, and norhydrocodone in urine following single dose administration of hydrocodone to healthy volunteers. *J. Anal. Toxicol.* **36**(7):507-14 (2012).
14. Felden, L., Walter, C., Harder, S., Treede, R.-D., Kayser, H., Drover, D., Geisslinger, G., and J. Lötsch. Comparative Clinical Effects of Hydromorphone and Morphine. *British Journal of Anaesthesia* **107**(3): 319–328 (2011).
15. Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 9th edition. Biomedical Publications, Seal Beach, CA. 818-820 (2011).
16. Cone, E.J., Phelps, B.A., and C.W. Gorodetzky. Urinary excretion of hydromorphone and metabolites in humans, rats, dogs, guinea pigs, and rabbits. *J. Pharm. Sci.* **66**:1709-1713 (1977).
17. Wright, A.W., Nocente, M.L., and M.T. Smith. Hydromorphone-3-glucuronide: biochemical synthesis and preliminary pharmacological evaluation. *Life Sci.* **63**:401-411 (1998)
18. Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, **47**: 846 (1972).
19. 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>
20. Yahya, A.M., McElnay, J.C., and P.F. D'Arcy. Drug sorption to glass and plastics. *Drug Metabol Drug Interact.* **6**(1):1-45 (1988).
21. Gonzales, E.G., Ng, G., Pesce, A.J., West, C., West, R., Mikel, C., Latyshev, S., and Almazan, P. Stability of Commonly Prescribed Opioids and Other Pain Medications in Urine. 2012 AAPM Annual Meeting Presentation.

Bibliografi, fortsat

22. Dixon, R. B., Stability study of opioids and benzodiazepines in urine samples by liquid chromatography tandem mass spectrometry, *Journal of Analytical Science and Technology*, **6**:17 (2015).
23. ARUP Consult Physician's Guide. <http://www.aruplab.com/guides/ug/tests/0090364.jsp>

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i margenen.

Vedr. brugsanvisning (inklusive oversættelser), se:

https://www.lin-zhi.com/bci_applications/



Producent:

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



Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
www.cepartner4u.eu



Trykt i USA

© Oktober 2021 Rev. 1