

LZI Hydrocodon-enzym-immuno-assay

300 ng/mL drempel

Voor Beckman Coulter, Inc.

REF C68823 (100/37,5 mL R₁/R₂ Kit)

2-8°C

IVD Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum



Lin-Zhi International, Inc.

Beoogd gebruik

Het Lin-Zhi International, Inc. LZI Hydrocodon-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. is bestemd voor de kwalitatieve en semi-kwalitatieve bepaling van hydrocodon in menselijke urine aan de drempelwaarde van 300 ng/mL. Het assay is ontwikkeld voor gebruik op voorschrift met een aantal geautomatiseerde chemische analysatoren.

Het assay biedt alleen een voorlopig analytisch resultaat. Om een bevestigd analytisch resultaat te verkrijgen, moet een specifiekere alternatieve chemische methode worden gebruikt. Gas- of vloeistofchromatografie en massaspectrometrie (GC/MS of LC/MS) worden bij voorkeur gebruikt als de bevestigende methoden (1, 2). Klinische consideratie en professioneel oordeel moeten aan de dag worden gelegd bij elk testresultaat van drugsmisbruik, in het bijzonder als het voorlopige testresultaat positief is.

Samenvatting en verklaring van de test

Hydrocodon is een opioïde verbinding afgeleid van codeïne. Hydrocodon werkt in op de μ -opioïde receptoren (3). Het wordt voorgeschreven als narcotisch analgeticum om matige tot ernstige pijn te behandelen en als antitussivum tegen hoesten (4). Als opioïde-verbinding is het krachtiger dan codeïne maar 1,5 keer minder krachtig dan oxycodon (5). Hydrocodon kan verslavend zijn en fysieke en psychologische afhankelijkheid veroorzaken. Het risico op misbruik is vergelijkbaar met morfine en kleiner dan dat van oxycodon (6).

Hydrocodon wordt vaak verstrekt in combinatie met paracetamol (acetaminofen) of ibuprofen. De combinatie met andere geneesmiddelen wordt vaak gebruikt om de doeltreffendheid te verhogen en ongewenste bijwerkingen te verminderen (7, 8). Het gebruik van hydrocodon in combinatie met alcohol, andere opioïden, antihistaminica, antipsychotica, angstremmers, of andere depressiva voor het centrale zenuwstelsel (CZS) kunnen additieve CZS-depressie veroorzaken (9). Hydrocodon kan ook interacteren met serotonerge geneesmiddelen (10).

De pijnstillende eigenschappen van hydrocodon beginnen 20-30 minuten na consumptie en houden vier tot acht uren aan (3). Hydrocodon wordt gemetaboliseerd in de lever door het cytochroom P450 enzym CYP2D6 dat het omzet naar hydromorfon, een opioïde dat zelfs krachtiger is dan hydrocodon (11).

In 72-urine wordt 26% van de hydrocodon dosis geëlimineerd als ongewijzigde drug (12%), norhydrocodon (5%), geconjugeerd hydromorfon (4%), 6-hydrocodol (3%) en geconjugeerd 6-hydromorphol (0,1%) (12, 13). De hydrocodon metabooliet, hydromorfon, is ook een mineure metabooliet in de urine van morfine. Initiële studies geven aan dat hydromorfon voordelen kan hebben als analgeticum in vergelijking met morfine en zeven tot tien keer krachtiger is dan morfine (14, 15). Hydromorfon wordt vaak alleen voorgeschreven onder de merknaam Dilaudid.

In de 24-urine, wordt een gemiddelde van 6% of de dosis geëlimineerd als vrij hydromorfon en 30% als geconjugeerd hydromorfon (16). Van de metabooliet van hydromorfon, hydromorfon -3-glucuronide, werd ook aangetoond dat die aanzienlijke farmacologische activiteit heeft (17).

Assay-principe

Het LZI Hydrocodon-enzym-immuno-assay is een homogeen enzym-immuno-assay vloeibaar reagens dat klaar is voor gebruik. Het assay is gebaseerd op concurrentie tussen de drug in het monster en de drug geëtiketteerd met het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PDH) voor een vaste hoeveelheid antilichamen in het reagens (18). De enzymactiviteit daalt bij binding aan het antilichaam, en de drugconcentratie in het monster wordt gemeten in termen van enzymactiviteit. Als er geen drug aanwezig is in het monster, is het hydrocodon-geëtiketteerd G6PDH conjugaat gebonden aan antilichamen, en is de enzymactiviteit gehinibeerd. Aan de andere kant, wanneer de drug aanwezig is in het monster, zou het antilichaam binden aan de vrije drug; het ongebonden hydrocodon-geëtiketteerd G6PDH conjugaat vertoont dan maximale enzymactiviteit. Actief enzym zet bicotinamide adenine dinucleotide (NAD) om in NADH, wat resulteert in een gewijzigde absorptie die spectrofotometrisch kan worden gemeten aan 340 nm.

Reagens voorzien

Antilichaam/substraatreagens (R₁): Bevat een muis-monoklonaal anti-hydrocodon antilichaam, glucose-6-fosfaat (G6P), bicotinamide adenine dinucleotide (NAD), stabilisatoren en natriumazide (0,09%) als conserveermiddel.

Enzymdrug conjugaatreagens (R₂): Bevat glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PDH) geëtiketteerd met hydrocodon in buffer met natriumazide (0,09%) als conserveermiddel.

Kalibratoren en controlemateriaal*

*Kalibratoren en controlemateriaal worden afzonderlijk verkocht of als een semi-kwantitatieve set en bevatten negatieve menselijke urine met natriumazide als conserveermiddel.

Kwalitatieve kalibratie	REF
LZI Hydrocodon kwalitatieve kalibrator HYD Drempelkalibrator (300 ng/mL)	C68830
Semi-kwantitatieve kalibratie	REF
LZI Universele negatieve kalibrator	C68807
LZI Hydrocodon semi-kwantitatieve kalibrator set HYD Kalibrator voor lage concentraties (150 ng/mL) HYD Drempelkalibrator (300 ng/mL) HYD Tussentijdse kalibrator (500 ng/mL) HYD Kalibrator voor hoge concentraties (800 ng/mL)	C68831
Controle materiaal	REF
LZI Hydrocodon niveau 1 controlemateriaal HYD Niveau 1 controlemateriaal (225 ng/mL)	C68828
LZI Hydrocodon niveau 2 controlemateriaal HYD Niveau 2 controlemateriaal (375 ng/mL)	C68829

Andere

WIG	REF
OSR flacon kit, 20 x 60 mL	63093
OSR flacon kit, 20 x 30 mL	63094

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Deze test is uitsluitend voor gebruik als in-vitrogebruik. Schadelijk wanneer ingeslikt.
- Reagentia bevatten natriumazide als conserveermiddel, dat explosieve bestanddelen in metalen afvoerleidingen kan vormen. Spoel daarom altijd met een grote hoeveelheid water om accumulatie van azide te voorkomen wanneer u dergelijke reagentia of afval verwijdert. Zie het National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Gevaren van explosieve azide (19).
- Gebruik de reagentia niet na hun vervaldatum.
- **Rx ONLY** Voor de VS: Advies: De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit toestel alleen door of in opdracht van artsen verkocht mag worden.

Reagens voorbereiden en bewaren

De reagentia zijn klaar voor gebruik. Het reagens moet niet worden voorbereid. Alle bestanddelen van de analyse moeten gekoeld worden opgeslagen bij 2-8°C wanneer ze niet worden gebruikt.

Een monster verzamelen en hanteren

Urinemonsters kunnen worden verzameld in plastic of glazen containers. Sommige plastics kunnen drugs absorberen. Het gebruik van plastic zoals polyethyleen wordt geadviseerd (20). Gebruik verse urinemonsters voor de test. Als het monster niet onmiddellijk kan worden geanalyseerd, kan het ten hoogste 7 dagen worden gekoeld bij 2-8°C (21, 22). Om het langer te bewaren, vries het monster in bij -20°C en laat ontdooien voor gebruik. Studies hebben gedemonstreerd dat hydrocodonmonsters stabiel zijn bij -20°C voor ten hoogste drie jaar (23). Monsters moeten op kamertemperatuur komen (18-25°C) om getest te worden. Monster met hoge turbiditeit moeten worden gecentrifugeerd voordat ze worden geanalyseerd. Verontreiniging kan foutieve testresultaten opleveren. Als vermoed wordt dat een monster verontreinigd is, verkrijgt dan een nieuw monster en stuur beide monsters naar het laboratorium om getest te worden. *Hanteer alle urinemonsters alsof ze potentieel infectueus zijn.*

Instrument

Klinisch-chemische analysatoren die een constante temperatuur kunnen bewaren, pipetteermonsters, reagentia mengen, enzymsheligheden meten aan 340 nm en de reactie nauwkeurig timen kunnen worden gebruikt om dit homogeen immuno-assay uit te voeren.
De prestatiekenmerken in deze bijsluiting werden gevalideerd op de Beckman Coulter AU480.

Assay-procedure

Analysatoren met de hierboven aangegeven specificaties zijn geschikt om dit homogeen immuno-assay uit te voeren. Zie de specifieke parameters die gebruikt worden voor elke analysator alvorens het assay uit te voeren.
Voor kwantitatieve analyse gebruik de 300 ng/mL als de drempelkalibrator. De drempel is genormaliseerd op 100. Positieve monsters zijn ≥ 100 en aangeduid met een (P).
Voor semi-kwantitatieve analyse, gebruik alle vijf kalibratoren, inclusief de universele negatieve kalibrator. Herkalibratie is vereist nadat een flacon met reagens wordt gewisseld en nadat kalibratoren of een reagenslot worden gewijzigd. Er zijn twee ook controleniveaus om de drempelwaarde te bewaken: 225 ng/mL en 375 ng/mL.

Kalibratie en kwaliteitscontrole

Goede laboratoriumpraktijken adviseren het gebruik van ten minste twee niveaus van controlemonsters (een positieve en een negatieve controle nabij de drempel) om controles moeten worden uitgevoerd bij elke nieuwe kalibratie en na specifiek onderhoud of probleemoplossingsprocedures in overeenstemming met de handleiding van het instrumentsysteem. Elk laboratorium moet zijn eigen controlefrequentie bepalen. Als trends of een plotsse verandering worden waargenomen in de controlewaarde, bekijk alle bedrijfsparameters, of neem contact op met uw lokale Beckman Coulter vertegenwoordiger voor verdere hulp. Laboratoria dienen in overeenstemming te zijn met alle federale, regionale en lokale wet- en regelgeving.

Resultaten

Opmerking: Een preliminair positief resultaat betekent niet automatisch dat een persoon illegale drugs heeft genomen en een negatieve test betekent niet automatisch dat een persoon geen illegale drugs nam. Er zijn een aantal factoren die de betrouwbaarheid van drugstesten beïnvloeden.

Kwalitatief: De drempelkalibrator die 300 ng/mL hydrocodon bevat, wordt gebruikt als referentie om positieve monsters te onderscheiden van negatieve monsters. Een monster met verandering in absorptie (ΔOD , mAU) dat gelijk is aan of groter is dan het monster dat verkregen werd met de drempel kalibrator wordt als voorlopig positief beschouwd. Een monster met verandering in absorptie (ΔOD , mAU) dat kleiner is dan het monster dat verkregen werd met de drempelkalibrator wordt als negatief beschouwd.

Semi-kwantitatief: De semi-kwantitatieve modus dient om (1) laboratoria in staat te stellen om een gepaste verdunning van het monster te bepalen voor verificatie door een bevestigende methode zoals GC/MS, LC/MS of (2) om laboratoria in staat te stellen om procedures voor kwaliteitscontroles op te stellen.

Wanneer een approximatie van concentratie vereist is, kan een kalibratiecurve worden opgesteld met vijf kalibratoren. De concentratie van hydrocodon in het monster kan dan geraamd worden aan de hand van de kalibratiecurve.

Beperkingen

1. Een voorlopig positief resultaat van deze analyse duidt alleen aan dat hydrocodon aanwezig is. De test is niet bestemd om deze enkele analyt te kwantificeren in monsters.
2. Een voorlopig positief resultaat duidt niet automatisch op drugsmisbruik.
3. Een negatief resultaat betekent niet automatisch dat een persoon geen illegale drugs nam.
4. Let op wanneer u de resultaten rapporteert, aangezien talrijke factoren (zoals vloeistofopname, endogene of exogene stoffen) het urinetestresultaat kunnen beïnvloeden.
5. Voorlopige positieve resultaten moeten worden bevestigd door andere affirmatieve, analytische methoden (zoals chromatografie), bij voorkeur GC/MS of LC/MS.
6. De test is uitsluitend ontworpen voor gebruik met menselijk urine.
7. Deze test is niet geschikt voor therapeutische geneesmiddelenbewaking.

Typische prestatiekenmerken

De hieronder getoonde resultaten werden uitgevoerd met een enkele Beckman Coulter AU480 geautomatiseerde chemieanalysator.

Precisie:

Semi-kwantitatieve analyse: De volgende concentraties werden bepaalde met referentiecurves van vijf kalibratoren. Typische resultaten werden gemeten in ng/mL. Positieve/ negatieve resultaten zijn als volgt:

300 ng/mL drempel		Binnen een reeks (N=22)		Reeks-tot-Reeks (N=88)	
Concentratie	% van Drempel	# Monsters	EIA- resultaat	# Monsters	EIA- resultaat
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

Kwalitatieve analyse: De volgende concentraties werden geëvalueerd.

Typische negatieve resultaten werden gemeten met (ΔOD , mAU).

Positieve/ negatieve resultaten zijn als volgt:

300 ng/mL drempel		Binnen een reeks (N=22)		Reeks-tot-Reeks (N=88)	
Concentratie	% van Drempel	# Monsters	EIA- resultaat	# Monsters	EIA- resultaat
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

Nauwkeurigheid: Tachtig (80) ongewijzigde klinische urinemonsters werden getest met het LZI hydrocodon-enzym-immuno-assay en bevestigd met GC/MS of LC/MS. Monsters met een totale hydrocodon- en hydromorfon concentratie die groter dan of gelijk is aan 300 ng/mL door GC/MS of LC/MS worden gedefinieerd als positief, en monsters met totale concentraties lager dan 300 ng/mL door GC/MS of LC/MS worden gedefinieerd als negatief in de onderstaande tabel. De correlatieresultaten worden als volgt samengevat: (bijna drempelmonsters worden gedefinieerd als ± 50 % van de drempelwaarde). Aangepaste GC/MS of LC/MS waarden werden gecorrigeerd voor kruisreactiviteit (12, 13).

Semi-kwantitatief nauwkeurigheidsonderzoek:

300 ng/mL drempel	Neg	< 50 % onder de drempel	Nabij drempel Neg	Nabij drempel Pos	< 50 % boven de drempel	% Overeenkomst
Positief	0	0	2*	6	32	95,0 %
Negatief	20	12	6	2**	0	95,0 %

De onderstaande tabel vat het resultaat voor de niet-concordante monsters samen:

300 ng/mL drempel	GC/MS of LC/MS	LZI EIA	Aangepast totaal Hydrocodon + Hydromorfon GC/MS of 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

Kwantitatief nauwkeurigheidsonderzoek:

300 ng/mL drempel	Neg	< 50 % onder de drempel	Nabij drempel Neg	Nabij drempel Pos	< 50 % boven de drempel	% Overeenkomst
Positief	0	0	2*	6	32	95,0 %
Negatief	20	12	6	2**	0	95,0 %

Analytische terugwinning: Om lineariteit aan te tonen ten behoeve van monsterverdunning en kwaliteitscontrole (zie het onderdeel semi-kwantitatieve resultaten) van de volledige assay reeks, werd een drugsvrij urineverzamelmonster, waaraan hydrocodon werd toegevoegd aan 800 ng/mL, serieel verdund. Elk monster werd gebruikt in 10 replicaten en het gemiddelde werd gebruikt om de procentuele terugwinning te bepalen in vergelijking met de verwachte doelwaarde. Wanneer het resultaat (y) en doelwaarde (x) werden vergeleken, op basis van de kwadratenregressie-methode, zijn de regressievergelijking en correlatie als volgt:

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

Analytische terugwinning, vervolg:

Verwachte waarde (ng/mL)	Geobserveerde waarde (ng/mL)	% Terugwinning
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	Niet beschikbaar

Specificiteit: Verschillende potentieel storende stoffen werden getest op kruisreactiviteit met het assay. Testverbindingen werden toegevoegd aan de drugsvrije urinekalibratormatrix aan verschillende concentraties en geëvalueerd tegen de drempelkalibrator.

In de onderstaande tabel wordt de concentratie van elke testverbinding getoond die een respons gaf die ongeveer equivalent was aan die van de drempelkalibrator (als voorlopig positief) of de maximumconcentratie van de geteste verbinding die een respons gaf onder de drempelkalibrator (als negatief).

Hydrocodon en metabolieten:

Verbinding	Doel [] (ng/mL)	% kruisreactiviteit
Hydrocodon	300	99,70 %
Hydromorfon	365	82,19 %
Hydromorfon glucuronide	625	49,15 %
Dihydrocodeïne	8750	3,32 %
Norhydrocodon	30.000	0,51 %

Structureel verwante verbindingen:

Verbinding	Doel [] (ng/mL)	% kruisreactiviteit
6-Mono-acetylmorfine	30.000	1,00 %
Codeïne	13.400	2,16 %
Codeïne-6-glucuronide	80.000	0,37 %
Dextromethorphan	100.000	0,00 %
Levorphanol	100.000	0,32 %
Morfine	22.000	1,30 %
Morfine-3-glucuronide	37.000	0,73 %
Morfine-6-glucuronide	100.000	0,17 %
Nalbufine	100.000	0,01 %
Naloxon	100.000	0,03 %
Naltrexon	100.000	0,01 %
Norbuprenorfine	100.000	0,01 %
Norcodine	100.000	0,02 %
Noroxycodon	100.000	0,02 %
Noroxymorfon	100.000	0,27 %
Oxycodon	20.000	1,37 %
Oxymorfon	35.000	0,90 %
Thebaïne	25.000	0,75 %

Structureel niet-verwante verbindingen:

Verbinding	Toegevoegd [] (ng/mL)	Toegevoegde hydrocodonconcentratie		
		0 ng/mL (ng/mL)	225 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)	375 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)
d-Amfetamine	250.000	Neg	Neg	Pos
Benzoylcegonine	100.000	Neg	Neg	Pos
MDA (3,4-methyleendioxyamfetamine)	100.000	Neg	Neg	Pos
MDMA (3,4-methyleendioxyamfetamine)	100.000	Neg	Neg	Pos
d-Methamfetamine	250.000	Neg	Neg	Pos
Fencyclidine	250.000	Neg	Neg	Pos
THC-COOH (11-Nor-Delta-9-THC-9-carboxyliczuur)	1000	Neg	Neg	Pos
Acetaminofen	500.000	Neg	Neg	Pos
Acetylsalicylzuur	500.000	Neg	Neg	Pos
Albuterol (Salbutamol)	500.000	Neg	Neg	Pos
Amitriptyline	500.000	Neg	Neg	Pos
Amobarbital	500.000	Neg	Neg	Pos
Bupropion	500.000	Neg	Neg	Pos
Cafeïne	500.000	Neg	Neg	Pos
Carbamazepine	500.000	Neg	Neg	Pos
Chloorfeniramine	500.000	Neg	Neg	Pos
Chloorpromazine	500.000	Neg	Neg	Pos
Clomipramine	500.000	Neg	Neg	Pos
Desipramine	500.000	Neg	Neg	Pos
Efedrine	500.000	Neg	Neg	Pos

Structureel niet-verwante verbindingen, vervolg:

Verbinding	Toegevoegd [] (ng/mL)	Toegevoegde hydrocodonconcentratie		
		0 ng/mL (ng/mL)	225 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)	375 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)
Fentanyl	10.000	Neg	Neg	Pos
Fluoxetine	100.000	Neg	Neg	Pos
Flufenazine	500.000	Neg	Neg	Pos
Ibuprofen	500.000	Neg	Neg	Pos
Imipramine	50.000	Neg	Neg	Pos
Lidocaïne	500.000	Neg	Neg	Pos
Maprotiline	500.000	Neg	Neg	Pos
Meperidine	50.000	Neg	Neg	Pos
Methadon	100.000	Neg	Neg	Pos
Methapyrileen	500.000	Neg	Neg	Pos
Methaqualon	500.000	Neg	Neg	Pos
Metronidazol	500.000	Neg	Neg	Pos
Nicotine	500.000	Neg	Neg	Pos
Nortriptyline	500.000	Neg	Neg	Pos
Oxazepam	100.000	Neg	Neg	Pos
Fenobarbital	500.000	Neg	Neg	Pos
d-Propoxyfeen	100.000	Neg	Neg	Pos
Propraanolol	100.000	Neg	Neg	Pos
Ranitidine	500.000	Neg	Neg	Pos
Secobarbital	100.000	Neg	Neg	Pos
Sertraline	100.000	Neg	Neg	Pos
Pentazocine	20.000	Neg	Neg	Pos
Thiordazine	100.000	Neg	Neg	Pos
Tramadol	100.000	Neg	Neg	Pos
Valproïnezuur	500.000	Neg	Neg	Pos

Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet werden vermeld, de test beïnvloeden en een vals positief resultaat veroorzaken.

Onderzoek naar interferentie van endogene verbindingen:

Endogene stof	Toegevoegd [] (mg/dL)	Toegevoegde hydrocodonconcentratie		
		0 ng/mL (ng/mL)	225 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)	375 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)
Aceton	1000	Neg	Neg	Pos
Ascorbinezuur	500	Neg	Neg	Pos
Creatinine	500	Neg	Neg	Pos
Ethanol	1000	Neg	Neg	Pos
Galactose	10	Neg	Neg	Pos
γ-Globuline	500	Neg	Neg	Pos
Glucose	3000	Neg	Neg	Pos
Hemoglobine	300	Neg	Neg	Pos
Menselijk serumalbumine	500	Neg	Neg	Pos
Oxaalzuur	100	Neg	Neg	Pos
Riboflavine	0,3	Neg	Neg	Pos
Ureum	6000	Neg	Neg	Pos
Natriumchloride	1000	Neg	Neg	Pos

pH interferentieonderzoek:

pH	Toegevoegde hydrocodonconcentratie		
	0 ng/mL (ng/mL)	225 ng/mL controlema teriaal (ng/mL)	375 ng/mL controlema teriaal (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

Soortelijk gewicht: De monsters met een soortelijk gewicht van 1,000 tot 1,030 werden gesplitst in elk drie porties en ofwel niet toegevoegd of verder toegevoegd aan een definitieve hydrocodonconcentratie van ofwel 225 ng/mL of 375 ng/mL (de negatieve en positieve controlema teriaal concentraties, respectievelijk). Deze monsters werden dan geëvalueerd in de semi-kwantitatieve en kwalitatieve concentraties. Er werd geen interferentie waargenomen.

Open-flacon kalibrator/Controlema teriaal stabiliteit: Real-time gegevens voor open-flacon kalibrator/controlema teriaal stabiliteitsstudies bij lage temperatuur (2-8°C) werden uitgevoerd en ondersteunen stabiliteit tot en met 18 maanden. Open-flacon kalibratoren/controlema teriaal moeten worden opgeslagen bij 2-8°C voor maximale levensduur.

Gesloten-flacon kalibrator/controle materiaal stabiliteit: Real-time gegevens voor gesloten-flacon kalibrator/controle materiaal stabiliteitsstudies bij lage temperatuur (2-8°C) werden uitgevoerd en ondersteunen stabiliteit tot en met 18 maanden. Gesloten-flacon kalibratoren/controle materiaal moeten worden opgeslagen bij 2-8°C voor maximale levensduur.

Gebruikte symbolen

	Bevoegde vertegenwoordiger		Fabrikant
	Biologische risico's		Alleen op medisch voorschrift
	CE-markering		R ₁ , Antilichaam/Substraatreagens
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		R ₂ , Enzymdrug conjugaatreagens
	Inhoud		Referentienummer
	Land van oorsprong		Veiligheidsinformatieblad
	Productiedatum		Temperatuurlimiet en
	Global Trade Item Nummer		Testkitnummer
	Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Houdbaarheidsdatum
	Lotnummer:		

Aanvullende informatie

Voor meer gedetailleerde informatie over de AU 8 serie en de DxC AU Systemen, zie de toepasselijke systeemhandleiding.

Aangezien Beckman Coulter het reagens niet produceert of geen kwaliteitscontrole of andere testen uitvoert op individuele partijen, is Beckman Coulter niet verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gegevens die wordt verkregen door de prestatie van het reagens, variatie tussen partijen reagentia, of protocolwijzigingen door de fabrikant.

Gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Transportschade

Neem contact op met uw Beckman Coulter centrum voor klinische ondersteuning als u dit product beschadigd hebt ontvangen.

Bibliografie

- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, (1986).
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, **23**(82):7920-7970 (2017).
- 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)
- Karch, S.B. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of abused drugs. CRC Press, Boca Raton; 55-56 (2008).
- 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).
- 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).
- 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).
- Raffa, R. B. Pharmacology of oral combination analgesics: Rational therapy for pain. *J Clin Pharm and Ther* **26**(4): 257-264 (2001).
- "REPRESXAIN(hydrocodone bitartrate, ibuprofen) tablet, film coated". <http://daily.med.nlm.nih.gov>. (2013).
- Gnanadesigan, N., Espinoza, R.T., and Smith, R.L. The serotonin syndrome. *N Engl J Med* **352**(23): 2454-6 (2005).

Bibliografie, vervolg

- Gardiner, S. J., and Begg, E. J., Pharmacogenetics, Drug-Metabolizing Enzymes, and Clinical Practice. *Pharmacological Reviews* **58** (3): 521-590 (2006).
- 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).
- 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).
- 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).
- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 9th edition. Biomedical Publications, Seal Beach, CA. 818-820 (2011).
- 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).
- 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)
- Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, **47**: 846 (1972).
- Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>
- 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).
- 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.
- 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).
- ARUP Consult Physician's Guide. <http://www.aruplab.com/guides/ug/tests/0090364.jsp>

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen worden aangeduid met een wijzigingsbalk in de marge.

Voor de gebruiksaanwijzing (met vertalingen), gaat u naar: https://www.lin-zhi.com/bci_applications/

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

Bevoegde Europese vertegenwoordiger in de EU:
 CEpartner4U
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 Nederland
www.cpartner4u.eu

© Oktober 2021 Rev. 1

Gedrukt in de VS