

LZI Hydrokodoniensyymi-immunomääritys

300 ng/mL Raja-arvo

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle

VIITE C68823 (100/37,5 mL R₁/R₂ Kitti)

2-8°C

IVD Vain In Vitro -diagnostiseen käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

Käyttötarkoitus

Lin-Zhi International, Inc. (LZI) Hydrokodoniensyymi-immunomääritys Beckman Coulter, Inc.:lle on tarkoitettu hydrokodonin määrittämiseen ihmisvirtsaasta kvalitatiivisilla ja semi-kvantitatiivisilla menetelmillä raja-arvon ollessa 300 ng/mL. Määritys on suunniteltu lääkemääräyskäyttöön useille automatisoiduille kliinisen kemian analysaattoreille.

Määrityksellä saadaan vain alustava analyttinen tulos. Varmennetun analyttisen tuloksen saavuttamiseksi on käytettävä spesifimpää, vaihtoehtoista analyttisen kemian menetelmää. Suositeltuja varmistusmenetelmiä (1, 2) ovat Kaasu- tai Nestekromatografi/Masspektrometri (GC/MS tai LC/MS). Kaikkien huumeiden väärinkäyttötestien tulosten kohdalla tulee käyttää kliinistä ja ammatillista harkintaa ja arvelukykyä erityisesti silloin, kun alustavan testin tulos on positiivinen.

Yhteenveto ja testin selitys

Hydrokodoni on kodeiiniin johdettu opioidiyhdiste. □ Hydrokoni vaikuttaa μ-opioidireseptoreihin (3). Sitä määrätään kipulääkkeeksi kohtalaisen tai voimakkaan kivun hoitoon sekä antitussiviina yskän hoitoon (4). Opioidiyhdisteenä se on vahvempaa kuin kodeiini, mutta 1,5 kertaa miedompaa kuin oksikodoni (5). Hydrokodoni voi aiheuttaa sekä fyysisiä että psyykkisiä riippuvuutta. Sen väärinkäyttöriski on verrattavissa morfiiniin, ja matalampi kuin oksikodonin (6). Hydrokodonia annetaan usein yhdessä parasetamolien (asetaminofeenin) tai ibuprofeenin kanssa. Yhdistelmää muiden lääkkeiden kanssa käytetään usein sen tehon lisäämiseen ja haitallisten sivuvaikutusten vähentämiseen (7, 8). Hydrokodonin käyttö yhdessä alkoholien, muiden opioidien, antihistamiinien, psykoosilääkkeiden, ahdistuneisuuslääkkeiden tai muiden keskushermoston (CNS) masennuslääkkeiden kanssa voi aiheuttaa additiivista keskushermoston masennusta (9). Hydrokodoni voi vaikuttaa myös serotonergisten lääkkeiden käyttöön (10).

Hydrokodonin analgeettiset vaikutukset alkavat 20-30 minuuttia käytön jälkeen ja kestävät 4-8 tuntia (3). Hydrokodoni metaboloituu maksassa sytokromi p450 entsyymien CYP2D6 avulla, joka muuntaa sen hydromorfoniksi, vielä itse hydrokoniin voimakkaammaksi opioidiksi (11). 72-tuntin virtsassa 26% hydrokodoniannoksesta eliminoituu muuttumattomana lääkeaineena (12%), norhydrokodonina (5%), konjugoituna hydromorfonina (4%), 6-hydrokodolin (3%) ja konjugoituna 6-hydromorfolina (0,1%) (12, 13). Hydrokodonimetaboliitti hydromorfoloni on myös morfiiniin vähäinen virtsan metaboliitti. Alustavat tutkimukset viittaavat siihen, että hydromorfonilla voi olla joitakin etuja kipulääkkeenä morfiiniin verrattuna, ja että se on seitsemästä kymmeneen kertaa tehokkaampi kuin morfiini (14, 15). Hydromorfolonia määrätään usein tuotenimellä Dilaudid. 24-tuntin virtsassa keskimäärin 6% annoksesta eliminoituu vapaana hydromorfonina ja 30% konjugoituna hydromorfonina (16). Hydromorfonin metaboliittilla, hydromorfoloni-3-glukuronidilla, on myös osoitettu olevan merkittäviä farmakologisia vaikutuksia (17).

Määrityksen periaate

LZI Hydrokodoniensyymien immunomääritys on homogeeninen entsyymi-immunomääritys, käyttövalmis nestemäinen reagenssi. Määritys perustuu näytteessä olevan lääkeaineen ja glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasiensyymillä (G6PDH) merkityn lääkeaineen väliseen kilpailuun reagenssissa olevan kiinteän vasta-ainemäärän suhteen (18). Entsyymiaktiivisuus vähenee vasta-aineseen sitoutuessa, ja näytteessä oleva lääkepitoisuus mitataan entsyymiaktiivisuuden perusteella. Aineen puuttuessa näytteestä hydrokodonileimattu G6PDH-konjugaatti sitoutuu vasta-aineseen ja entsyymiaktiivisuus estyy. Toisaalta, kun lääkettä on läsnä näytteessä, vasta-aine sitoutuu vapaaseen lääkeaineeseen; sitoutumaton hydrokodonileimattu G6PDH osoittaa sitten maksimaalisen entsyymiaktiivisuutensa. Aktiivinen entsyymi muuntaa nikotiiniamidi-adeniinidinukleotidin (NAD) NADH:ksi, mikä johtaa absorbaansimuutokseen, joka voidaan mitata spektrofotometrisesti 340 nm:ssä.

Toimitetut reagenssit

Vasta-aine-/substraattireagenssi (R₁): Sisältää hiiren monoklonaalista antihydrokodonivasta-ainetta, glukoosi-6-fosfaattia (G6P), nikotiiniamidi-adeniinidinukleotidia (NAD), stabilointiaineita ja natriumatsidia (0,09%) säilöntäaineena.

Entsyymi-huume-konjugaattireagenssi (R₂): Sisältää glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasia (G6PDH), joka on leimattu hydrokodonilla ja puskuroitu natriumatsidilla (0,09%) säilöntäaineena.

Kalibraattorit ja kontrollit*

*Kalibraattorit ja kontrollit myydään erikseen tai semikvantitatiivisena sarjana, ja ne sisältävät negatiivista ihmisen virtsaa ja säilöntäaineena natriumatsidia.

Kvalitatiivinen kalibrointi	VIITE
LZI Hydrokodoni Kvalitatiivinen Kalibraattori HYD Raja-arvon Kalibraattori (300 ng/mL)	C68830
Semikvantitatiivinen kalibrointi	VIITE
LZI Universaali Negatiivinen Kalibraattori	C68807
LZI Hydrokodoni Semikvantitatiivinen Kalibraattorisetti HYD Matala Kalibraattori (150 ng/mL) HYD Raja-arvon Kalibraattori (300 ng/mL) HYD Keskitason Kalibraattori (500 ng/mL) HYD Korkea Kalibraattori (800 ng/mL)	C68831
Kontrollit	VIITE
LZI Hydrokodoni Taso 1 Kontrolli HYD Taso 1 Kontrolli (225 ng/mL)	C68828
LZI Hydrokodoni Taso 2 Kontrolli HYD Taso 2 Kontrolli (375 ng/mL)	C68829

Muuta

Kiila	VIITE
OSR-pullosarja, 20 x 60 ml	63093
OSR-pullosarja, 20 x 30 ml	63094

Varotoimet ja varoitus

- Tämä testi on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Reagenssi sisältää säilöntäaineena natriumatsidia, joka voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä metallisissa viemäriputkissa. Kun tällaisia reagensseja tai jätteitä hävitetään, on aina huuhdeltava suurilla vesimäärillä atsidin kertymisen estämiseksi. Katso Yhdysvaltain kansallisen työturvallisuus- ja työterveyslaitoksen (NIOSH) tiedote: Atsidin Räjähdyksenvaara (19).
- Älä käytä reagensseja niiden eräpäivän jälkeen.
- Rx ONLY** USA:ssa: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä.

Reagenssien valmistelu ja säilytys

Reagenssit ovat käyttövalmiita. Reagensseja ei tarvitse valmistella. Määrityksen kaikkia aineosia tulee säilyttää jääkaapissa 2-8 °C:n lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.

Näytteenotto ja -käsittely

Virtsanäytteet voidaan kerätä muovisiin tai lasisiin säiliöihin. Jotkin muovit voivat imeä lääkeaineita. Muovien, kuten polyeteenin käyttöä suositellaan (20). Käytä testiin tuoreita virtsanäytteitä. Mikäli näytettä ei voida analysoida välittömästi, voidaan se säilyttää 2-8 °C asteessa enintään seitsemän päivän ajan (21, 22). Pidempiaikaista säilytystä varten näyte on jäädytettävä -20°C lämpötilaan ja sulatettava ennen käyttöä. Tutkimukset ovat osoittaneet, että hydrokodoninäytteet virtsassa ovat stabiileja -20°C lämpötilassa jopa kolmen vuoden ajan (23). Näytteet tulisi tasapainottaa huoneenlämpötilaan (18-25°C) testausta varten. Näytteet, joilla on korkea sameusaste, tulee sentrifugoida ennen analyysin suorittamista.

Laimentaminen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Mikäli epäillään näytteen laimentamista, otetaan uusi näyte ja molemmat näytteet toimitetaan laboratorioon testattavaksi.

Käsittele kaikkia virtsanäytteitä kuin ne olisivat mahdollisesti tartuntavaarallisia.

Instrumentti

Tämän homogeenisen immunomäärityksen tekemiseen voidaan käyttää kliinisen kemian analysaattoreita, jotka pystyvät pitämään lämpötilan vakiona, pipetoimaan näytteen, sekoittamaan reagensseja, mittaamaan entsyymimääriä 340 nm:n aallonpituudella ja ajoittamaan reaktion tarkasti.

Tässä pakkauselosteessa esitetyt suorituskykyominaisuudet on vahvistettu Beckman Coulter AU480- laitteella .

Määrityksen menetelmä

Analysaattorit, joilla on edellä mainitut ominaisuudet, soveltuvat tämän homogeenisen entsyymi-immunomäärityksen suorittamiseen. Katso kullekin analysaattorille käytetyt erityiset parametrit ennen määrityksen suorittamista. Kvalitatiivisessa analysissä tulee käyttää 300 ng/mL raja-arvokalibraattorina. Raja-arvoksi normalisoituu 100. Positiiviset näytteet ovat ≥ 100 ja ne saavat merkinnän (P).

Käytä semikvantitatiiviseen analyysiin kaikkia viittä kalibraattoria, mukaan lukien universaali negatiivinen kalibraattori. Uudelleenkalibrointi tulee suorittaa reagenssipullon vaihtamisen tai kalibraattorien tai reagenssierän vaihtamisen jälkeen. Saatavilla on myös kaksi kontrollitasoa raja-arvon tason monitoroimiseen: 225 ng/mL ja 375 ng/mL.

Kalibrointi ja laadunvalvonta

Hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti on suositeltavaa käyttää vähintään kaksi tasoa kontrollinäytteitä (yksi positiivinen ja yksi negatiivinen kontrolli lähellä raja-arvoa), jotta varmistetaan määrityksen oikea suorituskyky. Kontrollit tulee suorittaa jokaisen uuden kalibroinnin yhteydessä sekä instrumenttijärjestelmän oppaassa kuvattujen erityisten kunnossapito- tai vianmääritystoimien jälkeen. Jokaisen laboratorion tulee määrittää oma kontrollien suoritustiheytensä. Jos kontrolliarvossa havaitaan tiettyä suuntausta tai äkillistä muutosta, tarkista kaikki toimintaparametrit tai ota yhteyttä Beckman Coulterin paikalliseen edustajaan neuvon saamiseksi. Laboratorioiden tulee noudattaa kaikkia kansallisia ja paikallisia lakeja, ohjeita ja määräyksiä.

Tulokset

Huomautus: Alustava positiivinen testitulos ei välttämättä tarkoita sitä, että henkilö on käyttänyt laittomia huumausaineita, eikä negatiivinen testitulos välttämättä tarkoita sitä, että henkilö ei ole käyttänyt laittomia huumausaineita. Monet tekijät vaikuttavat huumetestien luotettavuuteen.

Kvalitatiivinen: Raja-arvon kalibraattoria, joka sisältää 300 ng/mL hydrokodonin, käytetään viitteenä erottamaan ensivaiheen positiivinen tulos negatiivisista näytteistä. Näyte, jonka muutos absorbanssissa (ΔOD , mAU) on sama tai suurempi kuin rajakalibraattorilla saatu, on ensivaiheessa positiivinen. Näyte, jonka muutos absorbanssissa (ΔOD , mAU) on pienempi kuin rajakalibraattorilla saatu, on negatiivinen.

Semikvantitatiivinen: Semikvantitatiivisen tilan tarkoituksena on (1) antaa laboratoriolle mahdollisuus määrittää näytteen sopiva laimennus todennettavaksi varmistusmenetelmällä, kuten GC/MS, LC/MS tai (2) antaa laboratorion muodostaa laaduntarkkailumenetelmiä. Kun tarvitaan pitoisuuden approksimaatiota, kalibrointikäyrä voidaan muodostaa viidellä kalibraattorilla. Näytteen hydrokodonipitoisuus voidaan tällöin arvioida kalibrointikäyrästä.

Rajoitukset

1. Ensivaiheen määrittelyllä saatu positiivinen tulos on merkki ainoastaan hydrokodonin läsnäolosta. Testiä ei ole tarkoitettu tämän yksittäisen analyysin kvantifointiin näytteissä.
2. Ensivaiheen positiivinen tulos ei välttämättä tarkoita laittomien huumeiden käyttöä.
3. Toisaalta negatiivinen tulos ei välttämättä tarkoita, että henkilö ei käyttäisi laittomia huumeita.
4. Tuloraporttien osalta on noudatettava varovaisuutta, sillä lukuisat tekijät (esim. nesteen saanti, endogeeniset tai eksogeeniset interferenssit) voivat vaikuttaa virtsatestin tulokseen.
5. Alustavat positiiviset tulokset tulee vahvistaa muilla varmentavilla, analyttisen kemian menetelmillä (esim. Kromatografialla), mieluiten GC/MS tai LC/MS.
6. Testi on tarkoitettu otettavaksi ainoastaan ihmisen virtsanäytteestä.
7. Testiä ei ole tarkoitettu terapeuttiseen huumausaineseurantaan.

Tyypilliset suorituskykyominaisuudet

Alla esitetyt tulokset on saatu yhdellä Beckman Coulterin automaattisella kliinisellä AU480-analysaattorilla.

Tarkkuus:

Semikvantitatiivinen analyysi: Seuraavat pitoisuudet määritettiin vertailukäyrillä viidestä kalibraattorista. Tyypilliset tulokset mitattiin muodossa ng/mL. Positiiviset/Negatiiviset tulokset ovat seuraavanlaiset:

300 ng/mL Raja-arvo	Sarjan Sisällä (N=22)		Sarjojen Välillä (N=88)		
	Pitoisuus	% Raja-arvosta	# näytettä	EIA-tulos	# näytettä
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.

Kvalitatiivinen analyysi: Seuraavat pitoisuudet arvioitiin. Tyypilliset kvalitatiiviset tulokset mitattiin (ΔOD , mAU). Positiiviset/Negatiiviset tulokset ovat seuraavanlaiset:

300 ng/mL Raja-arvo	Sarjan Sisällä (N=22)		Sarjojen Välillä (N=88)		
	Pitoisuus	% Raja-arvosta	# näytettä	EIA-tulos	# näytettä
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.

Tarkkuus: Kahdeksankymmentä (80) muuntamatonta kliinistä virtsanäytettä testattiin LZI Hydrokodonientsyymi-immunomäärityksellä ja vahvistettiin GC/MS tai LC/MS menetelmillä. Näytteet, joiden hydrokodonin ja hydromorfonin kokonaispitoisuus on yli 300 ng/mL GC/MS:n tai LC/MS:n mukaan, määritellään positiivisiksi ja näytteet, joiden kokonaispitoisuus on alle 300 ng/mL GC/MS:n tai LC/MS:n mukaan, määritetään negatiivisiksi alla olevassa taulukossa. Korrelaatiotulosten yhteenveto on seuraava: (lähellä raja-arvoa olevan näytteen määritelmä on ± 50 % raja-arvosta). Mukautetut GC/MS tai LC/MS arvot on oikaistu ristireagoivuuden suhteen (12, 13).

Semikvantitatiivinen tarkkuustutkimus:

300 ng/mL Raja-arvo	Neg	< 50 % raja-arvon alapuolella	Lähellä Raja-arvoa Neg	Lähellä Raja-arvoa Pos	> 50 % raja-arvon yläpuolella	% Yhtäpitävyys
Positiivinen	0	0	2*	6	32	95,0 %
Negatiivinen	20	12	6	2**	0	95,0 %

Seuraava taulukko esittää yhteenvetona ristiriitaisten näytteiden tuloksista:

300 ng/mL Raja-arvo	GC/MS tai LC/MS	LZI EIA	Mukautettu Summa Hydrokodonin + Hydromorfonin GC/MS tai 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

Kvalitatiivinen tarkkuustutkimus:

300 ng/mL Raja-arvo	Neg	< 50 % raja-arvon alapuolella	Lähellä Raja-arvoa Neg	Lähellä Raja-arvoa Pos	> 50 % raja-arvon yläpuolella	% Yhtäpitävyys
Positiivinen	0	0	2*	6	32	95,0 %
Negatiivinen	20	12	6	2**	0	95,0 %

Analyttinen saanto: Jotta voitiin osoittaa lineaarisuus koko määrittämisalueelta näytteen laimennuksen ja laadunvalvonnan (ks. semikvantitatiiviset tulokset -osio) tarkoituksiin, lääkeainevapaa virtsapooli, johon oli lisätty 800 ng/mL hydrokodonin, 800 ng/mL laimennettiin sarjassa. Jokainen näyte suoritettiin 10 replikaattina ja keskimääräistä käytettiin saantoprosentin määrittämiseen verrattuna odotettuun tavoitearvoon. Verrattaessa tulosta (y) ja tavoite (x) - arvoa käyttäen pienimmän neliösumman regressiotekniikkaa, regressioyhtälö ja korrelaatio ovat seuraavat:

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

Analyttinen saanto, jatko:

Odotettu Arvo (ng/ml)	Havaittu Arvo (ng/ml)	% Saanto
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	-

Spesifisyys: Määrittystä mahdollisesti häiritseviä aineita testattiin ristireagoivuuden suhteen. Testiyhdisteet lisättiin lääkeaineettomaan virtsakalibraattorimatriisiin eri pitoisuuksiin ja arvioitiin rajakalibraattoriin nähden.

Alla oleva taulukko esittää pitoisuuden testiyhdisteille, jotka antoivat suunnilleen ekvivalentin vasteen raja-arvokalibraattorin kanssa (alustavasti positiivisena) tai maksimipitoisuuden testiyhdisteille, jotka antoivat raja-arvokalibraattoria alhaisemman vasteen (negatiivisena).

Hydrokodoni ja Metaboliitit:

Yhdiste	Tavoite [] (ng/ml)	% Risti-Reagoisuus
Hydrokodoni	300	99,70 %
Hydromorfoloni	365	82,19 %
Hydromorfoloni Glukuronidi	625	49,15 %
Dihydrokodeiini	8750	3,32 %
Norhydrokodoni	30 000	0,51 %

Rakenteellisesti Liittyvät Yhdisteet:

Yhdiste	Tavoite [] (ng/ml)	% Risti-Reagoisuus
6-monoasetyylimorfiini □	30 000	1,00 %
Kodeiini	13 400	2,16 %
Kodeiini-6-glukuronidi	80 000	0,37 %
Dekstrometorfaani □	100 000	0,00 %
Levorfanoli	100 000	0,32 %
Morfiini	22 000	1,30 %
Morfiini-3-glukuronidi	37 000	0,73 %
Morfiini-6-glukuronidi	100 000	0,17 %
Nalbufiini	100 000	0,01 %
Naloksoni	100 000	0,03 %
Naltreksoni	100 000	0,01 %
Norbuprenorfiini	100 000	0,01 %
Norkodeiini	100 000	0,02 %
Noroksikodoni	100 000	0,02 %
Noroksimorfoloni	100 000	0,27 %
Oksikodoni	20 000	1,37 %
Oksimorfoloni	35 000	0,90 %
Tebaiini	25 000	0,75 %

Rakenteellisesti Liittymättömät Yhdisteet:

Yhdiste	Lisätty [] (ng/ml)	Väkevöity Hydrokodonipitoisuus		
		0 ng/ml (ng/ml)	225 ng/mL Kontrolli (ng/ml)	375 ng/mL Kontrolli (ng/ml)
D-Amfetamiini	250 000	Neg.	Neg.	Pos.
Bentsoyliekgoniini	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
MDA (3,4-Metylenidioksiamfetamiini)	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
MDMA (3,4-Metylenidioksimetamfetamiini)	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
D-metamfetamiini	250 000	Neg.	Neg.	Pos.
Fensykliidiini	250 000	Neg.	Neg.	Pos.
THC-COOH (11-Nor-Delta-9-THC-9-Karboxyylisäilyhappo)	1000	Neg.	Neg.	Pos.
Asetaminofeeni	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Asetyyliisäilyhappo	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Albuteroli (Salbutamoli)	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Amitriptyliini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Amobarbitaali	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Bupropioni	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Kofeiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Karbamatsepiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Kloorifeniramiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Klooripromatsiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Klomiipramiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Desipramiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Efedriini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Fentanyyli	10 000	Neg.	Neg.	Pos.

Rakenteellisesti Liittymättömät Yhdisteet, jatko:

Yhdiste	Lisätty [] (ng/ml)	Väkevöity Hydrokodonipitoisuus		
		0 ng/ml (ng/ml)	225 ng/mL Kontrolli (ng/ml)	375 ng/mL Kontrolli (ng/ml)
Fluoksetiini	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Flufenatsiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Ibuprofeeni	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Imipramiini	50 000	Neg.	Neg.	Pos.
Lidokaiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Maprotiliini □	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Meperidiini	50 000	Neg.	Neg.	Pos.
Metadoni	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Metapyriileeni	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Metakvaloni	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Metronidatsoli	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Nikotiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Nortriptyliini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Oksatsepaami	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Fenobarbitaali	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
D-propoksifeeni	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Propranololi	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Ranitidiini	500 000	Neg.	Neg.	Pos.
Sekobarbitaali	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Sertraliini	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Pentatsosiini	20 000	Neg.	Neg.	Pos.
Tioridatsiini □	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Tramadoli	100 000	Neg.	Neg.	Pos.
Valproehappo	500 000	Neg.	Neg.	Pos.

On mahdollista, että muut aineet ja/tai tekijät, joita ei ole luettu yllä, voivat vaikuttaa testiin ja aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia.

Endogeenisten Aineiden Interferenssitutkimus:

Endogeeninen Aine	Lisätty [] (mg/dl)	Väkevöity Hydrokodonipitoisuus		
		0 ng/ml (ng/ml)	225 ng/mL Kontrolli (ng/ml)	375 ng/mL Kontrolli (ng/ml)
Asetoni	1000	Neg.	Neg.	Pos.
Askorbiinihappo	500	Neg.	Neg.	Pos.
Kreatiniini	500	Neg.	Neg.	Pos.
Etanoli	1000	Neg.	Neg.	Pos.
Galaktoosi	10	Neg.	Neg.	Pos.
Gammaglobuliini	500	Neg.	Neg.	Pos.
Glukoosi	3000	Neg.	Neg.	Pos.
Hemoglobiini	300	Neg.	Neg.	Pos.
Ihmisen seerumin albumiini	500	Neg.	Neg.	Pos.
Oksaalihappo	100	Neg.	Neg.	Pos.
Riboflaviini	0,3	Neg.	Neg.	Pos.
Urea	6000	Neg.	Neg.	Pos.
Natriumkloridi	1000	Neg.	Neg.	Pos.

pH Interferenssitutkimus:

pH	Väkevöity Hydrokodonipitoisuus		
	0 ng/ml (ng/ml)	225 ng/mL Kontrolli (ng/ml)	375 ng/mL Kontrolli (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.

Ominaispaino: Näytteet, joiden ominaispaino vaihteli välillä 1 000 - 1 030, jaettiin kukin kolmeen annokseen, ja joko jätettiin väkevöimättömiksi tai väkevöitettiin lopulliseen hydrokodonipitoisuuteen joko 225 ng/mL tai 375 ng/mL (negatiiviset ja positiiviset kontrollipitoisuudet, tässä järjestyksessä). Tämän jälkeen nämä näytteet arvioitiin semikvantitatiivisissa ja kvalitatiivisissa tilassa. Häiriövaikutusta ei havaittu.

Avoimen Kalibraattorin/Kontrollin Stabiileetti: Reaaliaikaiset tiedot avoimen kalibraattorin/kontrollin stabiileettitutkimuksista kylmässä (2-8°C) on suoritettu, ja ne tukevat stabiileettia 18 kuukauteen saakka. Avoimet kalibraattorit/kontrollit tulisi varastoida 2-8°C lämpötilassa maksimaalisen säilyvyyden takaamiseksi.

Suljetun Kalibraattorin/Kontrollin Stabiileetti: Reaaliaikaiset tiedot suljetun kalibraattorin/kontrollin stabiileettitutkimuksista kylmässä (2-8°C) on suoritettu, ja ne tukevat stabiileettia 18 kuukauteen saakka. Suljetut kalibraattorit/kontrollit tulisi varastoida 2-8°C lämpötilassa maksimaalisen säilyvyyden takaamiseksi.

Käytetyt symbolit

	Valtuutettu edustaja		Valmistaja
	Biologiset riskit		Vain lääkemääräyksellä
	CE-merkintä		R ₁ , vasta-aine-/substraattireagenssi
	Katso käyttöohjeet		R ₂ , Entsyymi-Huume-konjugaattireagenssi
	Sisältö		Viitenumero
	Alkuperämaa		Käyttöturvallisuustiedote
	Valmistuspäivä		Lämpötilarajat
	Maa-ilmantilaajainen tuotenumero (GTIN)		Testikitin Numero
	In vitro -diagnostinen lääkekäyttöinen laite		Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero		

Lisätietoja

Katso tarkemmat tiedot AU 8 -sarjasta ja DxC AU -järjestelmistä kyseisen järjestelmän oppaasta.

Koska Beckman Coulter ei valmista reagenssia eikä suorita laadunvalvontaa tai muita testejä yksittäisille erille, Beckman Coulter ei ole vastuussa saatujen tietojen laadusta johtuen reagenssin suorituskyvystä, reagenssierien mahdollisista vaihteluista tai valmistajan tekemistä muutoksista.

Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Kuljetusvauriot

Ilmoita Beckman Coulterin kliniseen tukikeskukseen, jos tuote vastaanotetaan vaurioituneena.

Lähteet

- 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://dailymed.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).
- Gardiner, S. J., and Begg, E. J., Pharmacogenetics, Drug-Metabolizing Enzymes, and Clinical Practice. *Pharmacological Reviews* **58** (3): 521–590 (2006).

Lähteet, jatko

- 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., McElroy, 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>

| Lisäykset, poistot tai muutokset ilmaistaan vaihtopalkilla marginaalissa.

Katso käyttöohjeet (käännöksineen) osoitteesta: https://www.lin-zhi.com/bci_applications/

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

Valtuutettu edustaja
Edustaja EU:ssa:
 CEpartner4U
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 Alankomaat
www.cepartner4u.eu

© Lokakuu 2021 Rev. 1

Painettu Yhdysvalloissa