

IVD In-vitro-Diagnostikum

REF 10016443 (Indiko Kit)
1815555 (85-mL-Kit)

Anwendungsbereich

Der CEDIA™ DAU Sample Check Assay ist für die Bestimmung der Integrität von Urinproben vorgesehen, wenn Urinproben mittels CEDIA-Assays einem Drogenscreening unterzogen werden. Zur Bestimmung der spezifischen interferierenden Substanz(en) sollten konkretere Methoden angewandt werden. Darüber hinaus sollten die Ergebnisse dieses Tests unter Berücksichtigung klinischer Gesichtspunkte und fachlicher Beurteilung durchgeführt werden, insbesondere wenn die Probenintegrität in Frage gestellt werden muss.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte parallel zum CEDIA DAU Sample Check Assay ein Kreatinintest durchgeführt werden, um eine zusätzliche Identifizierung von verdünnten Patientenproben zu ermöglichen.

Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Der CEDIA DAU Sample Check Assay bestimmt, ob eine Urinprobe Verbindungen enthält, die die Fähigkeit der CEDIA-Assays zum Drogenscreening beeinträchtigen. Um den Nachweis des illegalen Drogenkonsums zu vermeiden, wurden den Urinproben der Konsumenten von illegalen Drogen viele Verbindungen wie Reinigungsmittel, Bleichmittel, Essig, Chromat, Nitrit oder Goldsiegeltee hinzugefügt, bevor sie ihre Urinproben für das Drogenscreening einreichen.¹ Eine erfolgreiche Verfälschung kann ein falsches Negativ-Ergebnisse für den Drogenmissbrauch verursachen, indem sie das von Immunoassays produzierte Signal reduzieren und so den Nachweis vermeiden.

Beim CEDIA DAU Sample Check Assay kommt rekombinante DNA-Technologie (US-Patentnr. 4708929) zur Anwendung, mit der ein spezifisches Immunoassay-System hergestellt wird.² Dieser Assay basiert auf dem bakteriellen Enzym-Galaktosidase, das gentechnisch in zwei inaktive Fragmente zerlegt wurde. Diese Fragmente verbinden sich spontan wieder zu einem vollständig aktiven Enzym, das bei der Durchführung des Assays ein Substrat spaltet und damit eine spektrophotometrisch messbare Farbänderung hervorruft.

In dem Test wird durch eine Verringerung des Testsignals jede Substanz identifiziert, die (a) die Fähigkeit der beiden Fragmente zur erneuten Vereinigung und Bildung des aktiven Enzyms stört, (b) die Fähigkeit des aktiven Enzyms zur Spaltung des Substrats, durch Denaturierung oder Blockierung des aktiven Zentrums des Enzyms, stört oder (c) die Farbänderung des gespaltenen Substrats durch Zerstörung des Substrats oder des Produktes verhindert. Das Ausmaß der Signalverringerng ist abhängig von der Menge und Zusammensetzung der vorhandenen Störsubstanz. Wenn die Probe keine Störsubstanz enthält, wird das Signal nicht beeinflusst und liegt im Normalbereich.

Reagenzien

- 1 EA-Rekonstitutionspuffer:** Contains 3-(N-morpholino) propanesulfonic acid, stabilizer, buffer salts, and preservative.
- 1a EA-Reagens:** Enthält 0,171 g/L Enzym-Akzeptor, Puffersalze, Detergens und Konservierungsmittel.
- 2 ED-Rekonstitutionspuffer:** Enthält MOPS [3-(N-Morpholino) propan sulfonsäure]], Puffersalze, Stabilisator und Konservierungsmittel.
- 2a ED-Reagens:** Enthält 12,42 µg/L Enzym-Spender, 1,67 g/L Chlorphenolrot-β-D-Galaktopyranosid, Stabilisator und Konservierungsmittel.

Zusätzlich benötigte Materialien (separat verkauft):

CEDIA Negativkalibrator
CEDIA Probenkontroll-Kontrolle

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

GEFAHR: Pulverreagens enthält ≤ 56 Gew. % Rinderserumalbumin (BSA) und ≤ 2 Gew. % Natriumazid. Flüssigreagens enthält ≤ 1,0 % Rinderserum und ≤ 0,3 % Natriumazid.
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Einatmen von Staub/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Vorbereitung und Aufbewahrung der Reagenzien

Die Vorbereitung der Lösungen für Hitachi-Analysegeräte wird weiter unten beschrieben. Die Vorbereitung anderer Analysegeräte wird im Applikationsblatt für das jeweilige Analysegerät beschrieben. Das Kit unmittelbar vor der Vorbereitung der Lösungen aus dem Kühlschrank nehmen.

Um das Risiko einer Kontamination zu minimieren, sollten die Lösungen in folgender Reihenfolge zubereitet werden.

R2 - Enzym-Spender-Lösung: Fläschchen 2a (ED-Reagens) mit Fläschchen 2 (ED-Rekonstitutionspuffer) mit einem der beigelegten Adapter verbinden. Durch vorsichtiges Umdrehen mischen und dabei sicherstellen, dass das gesamte lyophilisierte Material von Fläschchen 2a in Fläschchen 2 übertragen wird. Schaumbildung vermeiden. Fläschchen 2a und Adapter von Fläschchen 2 abnehmen und entsorgen. Fläschchen 2 verschließen und ca. 5 Minuten bei Raumtemperatur (15-25°C) stehen lassen. Nochmals mischen. Datum der Rekonstitution auf dem Fläschchenetikett vermerken.

R1 - Enzym-Akzeptor-Lösung: Fläschchen 1a (EA-Reagens) mit Fläschchen 1 (EA-Rekonstitutionspuffer) mit einem der beigelegten Adapter verbinden. Durch vorsichtiges Umdrehen mischen und dabei sicherstellen, dass das gesamte lyophilisierte Material von Fläschchen 1a in Fläschchen 1 übertragen wird. Schaumbildung vermeiden. Fläschchen 1a und Adapter von Fläschchen 1 abnehmen und entsorgen. Fläschchen 1 verschließen und ca. 5 Minuten bei Raumtemperatur (15-25°C) stehen lassen. Nochmals mischen. Datum der Rekonstitution auf dem Fläschchenetikett vermerken.

HINWEIS 1: Die Komponenten dieses Kits sind zum Gebrauch als eine Einheit vorgesehen. Komponenten verschiedener Chargen nicht mischen.

HINWEIS 2: Kreuzkontamination von Reagenzien durch Verwechslung der Fläschchenstüpsel vermeiden. Die R2-Lösung sollte gelb-orange sein. Wenn das Reagens dunkelrot oder purpurrot ist, wurde es kontaminiert und muss verworfen werden.

HINWEIS 3: Die R1- und R2-Lösungen muss vor Durchführung des Assays die Lagerungstemperatur des Reagenzienfachs des Analysegerätes erreichen. Weitere Informationen finden sich im Applikationsblatt für das jeweilige Analysegerät.

HINWEIS 4: Vor längerer starker Lichteinwirkung schützen, um die Stabilität der rekonstituierten EA-Lösung zu gewährleisten.

Die Reagenzien bei 2-8°C aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Die Stabilität der ungeöffneten Komponenten ist dem Verfallsdatum auf dem Packungs- bzw. Fläschchenetikett zu entnehmen.

R1-Lösung: Gekühlt im Analysegerät oder bei 2-8°C für 60 Tage.

R2-Lösung: Gekühlt im Analysegerät oder bei 2-8°C für 60 Tage.

Probenentnahme und -handhabung

In ein sauberes Glas oder einen sauberen Plastikbehälter urinieren lassen. Stark trübe Proben müssen vor dem Test zentrifugiert werden. Humanurin muss als potenziell infektiös angesehen werden.

In den amerikanischen Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs; Final Guidelines; Notice wird empfohlen, Proben, die nicht innerhalb von 7 Tagen nach Ankunft im Labor untersucht werden, in gesicherten Kühleinheiten aufzubewahren.³

Durchführung des Assays

Zur Durchführung dieses Assays können Geräte für chemische Analysen verwendet werden, bei denen die Temperatur konstant gehalten wird und mit denen Proben pipettiert, Reagenzien gemischt, die Geschwindigkeit von Enzymreaktionen gemessen und die Reaktionszeit genau bestimmt werden kann. Anwendungsblätter mit den Parametern für bestimmte Instrumente sind bei Microgenics, einem Unternehmen von Thermo Fisher Scientific, erhältlich.

Zusätzliche Strichcode-Etiketten werden nur mit 85-mL-Kits zur semiquantitativen Bestimmung mitgeliefert. Bei Verwendung jedes Fläschchen mit dem korrekten Etikett überkleben.

Für Hitachi Analysegeräte bitte Folgendes beachten:

Bestellnummer 1815555 - Verwendung von Hitachi 704 Analysegerät: Jede Lösung in ein sauberes, ungebrauchtes Analysenfläschchen füllen und das Fläschchen direkt in das Reagenzienfach des Analysegerätes geben.

Bestellnummer 1815563 - Verwendung von Hitachi 747 Analysegerät: Einen Teil der R2-Lösung mit dem beigelegten Trichter in das beigelegte leere, entsprechend etikettierte Fläschchen für R2 überführen.

Hitachi 747 Analysator: Der CEDIA DAU Sample Check Assay darf nur in den äußeren Reaktionsküvetten durchgeführt werden. Daher müssen die Lösungsflaschen auf der unteren Ablage des Reagenzfachs des Analysators platziert werden. Der Hitachi 747 Analysator erfordert vor der Durchführung des CEDIA DAU Sample Check Assay eine Vorbereitung und Modifikation der Reagenzleitungs Kühlung. Weitere Informationen finden Sie im Anwendungsprotokoll.

Hitachi 747 Analysegerät (nicht in USA): Wenn nötig, ist die Anwendungsdiskette zum Einlesen der Geräteeinstellungen zu verwenden.

Hitachi-Analysegeräte 911, 912 und 917 (nicht in USA): Wenn nötig, ist die Anwendungsdiskette zum Einlesen der Geräteeinstellungen zu verwenden..

Hitachi-Analysegeräte 911, 912 und 917: Wenn das Analysegerät den Strichcode nicht einlesen kann, kann die Nummernfolge manuell über die Tastatur eingegeben werden.

Qualitätskontrolle und Kalibrierung

Gemäß guter Laborpraxis sollten Kontrollproben an allen Tagen, an denen Patientenproben untersucht werden, und bei jeder Kalibrierung getestet werden. Für den CEDIA DAU Sample Check Assay wird empfohlen, eine Kontrollstufe auszuführen. Die Beurteilung der Qualitätskontrolle muss auf den bei den Kontrollen ermittelten Werten basieren, die innerhalb angegebene Grenzen fallen müssen. Wenn Trends oder plötzliche Veränderungen der Werte erkannt werden, sollten alle Betriebsparameter überprüft werden. Wenden Sie sich für weitere Hilfe an den technischen Support. Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Zur Untersuchung der Ergebnisse der Probe ist der CEDIA-Negativkalibrator zu verwenden. Bei Hitachi Analysegeräten ist der CEDIA-Negativkalibrator in die geeignete vom Benutzer gewählte Standardposition zu verbringen. In der Kalibrierungsliste ist S1 ABS als 0 und der K-Faktor als 1000 einzugeben. Angaben über alle anderen Analysegeräte finden Sie in den entsprechenden Applikationsblättern.

Ergebnisse und erwartete Werte

Das folgende empfohlene Ergebnisberichtschemata kann verwendet werden, um Ergebnisse für den CEDIA DAU Sample Check Assay zu melden.

Für Proben, die im CEDIA Assay Screening negativ sind:

- 1) Wenn eine Probe einen Kreatininwert von ≥ 20 mg/dL und ein negatives Ergebnis in der Probenkontrolle aufweist, wird das Ergebnis als „negativ“ angegeben.
- 2) Wenn die Probe einen Kreatininwert von < 20 mg/dL und ein negatives Ergebnis in der Probenkontrolle aufweist, wird das Ergebnis angegeben als: niedriger Kreatininwert und Probenkontrolle „negativ“.
- 3) Wenn die Probe einen Kreatininwert von > 20 mg/dL und ein positives Ergebnis in der Probenkontrolle zeigt, wird das Ergebnis angegeben als: normaler Kreatininwert und Probenkontrolle „positiv“.
- 4) Wenn die Proben einen Kreatininwert von < 20 mg/dL und ein positives Ergebnis in der Probenkontrolle zeigt, wird das Ergebnis angegeben als: niedriger Kreatininwert und Probenkontrolle „positiv“.

Für Proben, die im CEDIA Assay Screening positiv sind:

- 1) Wenn eine Probe in einem der CEDIA Assays für Missbrauchsdrogen ein positives Ergebnis aufweist, ist diese Probe, unabhängig vom Ergebnis der CEDIA Probenkontrolle, wie eine normale positive Probe zu behandeln.

Der CEDIA DAU Sample Check Assay wurde so formuliert, dass er gegenüber Probenschwankungen empfindlicher ist als andere CEDIA Assays. Aufgrund der höheren Empfindlichkeit gegenüber Probenschwankungen beträgt der erwartete Wertebereich für eine Probe ohne Integritätsverlust 85 bis 105 %. Labore können ihren erwarteten Wertebereich basierend auf den Eigenschaften der lokalen Probenpopulation einschränken oder erweitern.

Einschränkungen

1. Der CEDIA DAU Sample Check Assay ist nur zur Verwendung mit menschlichem Urin vorgesehen.
2. Ein niedriges oder hohes Testergebnis weist auf das Vorhandensein einer Störsubstanz hin; die Störsubstanz wird nicht gemessen oder identifiziert.
3. Weitere nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren können zur Störung des Tests und zu falschen Ergebnissen führen (z.B. technische oder Verfahrensfehler).

Spezifische Leistungsdaten

Typische, mit dem Hitachi 717 Analysegerät erhaltene Ergebnisse sind unten aufgeführt.⁴ Möglicherweise unterscheiden sich die in Ihrem Labor erhaltenen Ergebnisse von diesen Daten.

Präzision

In Präzisionsstudien mit verpackten Reagenzien, Kalibrator und Kontrolle (niedrig) wurden mit dem Hitachi 717 Analysegerät unter Befolgung der modifizierten amerikanischen NCCLS-Richtlinien für Replikationsexperimente folgende Ergebnisse in mA/min erhalten:

Intratestlauf-Ungenauigkeit		
	Kontrolle	Kalibrator
n	126,0	126,0
\bar{x} (% des Normalwerts)	73,7	100,0
SD (% des Normalwerts)	0,4	0,7
% C V	0,6	0,7

Gesamtestlauf-Ungenauigkeit		
	Kontrolle	Kalibrator
n	126,0	126,0
\bar{x} (% des Normalwerts)	73,7	100,0
SD (% des Normalwerts)	0,8	1,1
% C V	1,1	1,1

Normalbereichsbestimmung

Insgesamt wurden zweitausendsechshundertsiebenunddreißig Urinproben mit dem CEDIA DAU Sample Check Assay auf dem Hitachi 717 Analysator getestet. Die Ergebnisse fielen wie folgt aus:

Normalbereichsbestimmung			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
n	1.084,0	556,0	997,0
\bar{x} (%)	97,0	97,0	97,0
SD (%)	3,1	3,7	3,9

Spezifität

Bei Tests mit dem CEDIA DAU Sample Check Assay wurde keine Interferenz durch die folgenden Substanzen beobachtet, die zu den normalen endogenen Konzentrationen im Urin hinzugefügt wurden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Ascorbinsäure	$\leq 1,0$ g/dL	Harnstoff	$\leq 6,0$ g/dL
Azeton	$\leq 1,5$ g/dL	Humanes Serumalbumin	$\leq 0,5$ g/dL
Ethanol	$\leq 0,5$ g/dL	Kreatinin	$\leq 0,5$ g/dL
Galaktose	$\leq 1,0$ g/dL	Natriumchlorid	$\leq 6,0$ g/dL
γ -Globulin	≤ 10 mg/dL	Oxalsäure	$\leq 0,1$ g/dL
Glukose	$\leq 0,5$ g/dL	Riboflavin	$\leq 7,5$ mg/dL
Hämoglobin	$\leq 3,0$ g/dL		

Literatur

1. Liu RH, Goldberger BA, eds. Handbook of Workplace Drug Testing. Washington DC: AACC Press, 1995
2. Henderson DR, Friedman, SB Harris, JD, et al. CEDIA, A New Homogeneous Immunoassay System. *Clin. Chem.* 1986; **32**: 1637-1641
3. Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines. Federal Register. 1988; **69** (Apr 11): 11983.
4. Data on file at Microgenics Corporation, part of Thermo Fisher Scientific.
5. Data on traceability are on file at Microgenics Corporation, part of Thermo Fisher Scientific.

Glossar:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Gebührenfrei in den USA:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren Außendienstmitarbeiter.

10001636-10-DE
2019 07

thermo
scientific