

# CEDIA™ Barbiturate Assay

thermo  
scientific

**IVD** In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Rx Only

**REF** 10017365 (3 x 17 ml:n Indikosarja)  
100084 (3 x 17 ml:n sarja)  
100093 (65 ml:n sarja)  
1661213 (495 ml:n sarja)

## Käyttötarkoitus

CEDIA™-barbituraattimääritys on in vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu barbituraattien kvalitatiiviseen ja semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta.

**Määrittäminen tuottaa vain alustavan analyttisen koetuloksen. Tarkempaa vaihtoehtoista kemiallista menetelmää on käytettävä vahvistetun analyttisen tuloksen saamiseen. Kaasukromatografia/massaspektrometria (GC/MS) on suositeltu vahvistusmenetelmä.<sup>1</sup> Kliinistä harkintaa ja ammatillista kokemusta on käytettävä kaikissa päihdetestituloksissa erityisesti, kun saatu alustava tulos on positiivinen.**

## Yhteenveto ja testin selitys

Barbituraatit kuuluvat laajaan keskushermostoa lamaavien lääkkeiden luokkaan, jota nimitetään rauhoittaviksi/unilääkkeiksi.<sup>2,4</sup> Kun barbituraatteja käytetään päihdetarkoituksissa, niitä otetaan yleensä pillereinä, mutta ongelmakäyttäjät ja päihderiippuvaiset tunnetusti luottavat yhdisteet ja injektioivat ne ihon alle.<sup>3,5</sup>

Lipidiliukoisuusasteen mukaan barbituraatit luokitellaan yleensä lyhyt-, keskipitkä- tai pitkävaikutteisiksi.<sup>2,6</sup> Puoliintumisaikat ovat 20–120 tuntia.<sup>4,6</sup> Barbituraatit metaboloituvat maksassa. Jotkut erittyvät virtsaan pääasiassa aktiivisina ja inaktiivisina metaboliitteina ja muut pääasiassa muuttumattomana lääkkeenä.<sup>4,6</sup> Käytetyn tietyn barbituraatin mukaan virtsakoe voi olla positiivinen noin 30 tuntia tai jopa useita viikkoja lääkkeen ottamisen jälkeen.<sup>4</sup>

CEDIA-barbituraattimäärityksessä käytetään yhdistelmä-DNA-tekniikkaa (Yhdysvaltain patenttinro 4708929) tuottamaan yksilöllinen homogeeninen entsyymi-immunomääritysjärjestelmä.<sup>7</sup> Tämä määrittäminen perustuu bakteerientsyymien β-galaktosidaasiin, joka on geneettisesti valmistettu kahtena inaktiivisena fragmentina. Nämä fragmentit liittyvät spontaanisti yhteen ja muodostavat täysin aktiivisen entsyymien, joka määrittämissuodossa pilkkoo substraatin ja tuottaa värimuutoksen, joka voidaan mitata spektrofotometristi.

Määrityksessä näytteessä oleva lääke kilpailee β-galaktosidaasiin konjugoituneen lääkkeen inaktiivisen fragmentin kanssa vasta-aineen sitoutumiskohdasta. Jos näytteessä on lääkettä, se sitoutuu vasta-aineeseen ja jättää inaktiiviset entsyymifragmentit vapaiksi muodostamaan aktiivista entsyymiä. Jos näytteessä ei ole lääkettä, vasta-aine sitoutuu inaktiiviseen fragmenttiin konjugoituneeseen lääkkeeseen ja estää inaktiivisten entsyymifragmenttien uudelleensitoutumisen, jolloin aktiivista entsyymiä ei muodostu. Muodostuneen aktiivisen entsyymien määrä ja saatu absorbanssin muutos ovat suhteessa näytteessä olevan lääkkeen määrään.

## Reagenssit

- 1 EA-rekonstituutiopuskuri:** sisältää piperatsiini-N,N-bisiä [2-etaanisulfonihappoa], 2,2 µg/ml hiiren monoklonaalisia barbituraattien vasta-aineita, puskurisuloja, vakautusainetta ja säilöntäainetta.
- 1a EA-reagenssi:** sisältää 0,171 g/l entsyymiakseptoria, puskurisuloja, puhdistusainetta ja säilöntäainetta.
- 2 ED-rekonstituutiopuskuri:** sisältää piperatsiini-N,N-bisiä [2-etaanisulfonihappoa], puskurisuloja ja säilöntäainetta.
- 2a ED-reagenssi:** sisältää 17,1 µg/l entsyymidonorin konjugoituneena barbituraattijohdannaiseen, 1,67 g/l klorofenolipunainen-β-D-galaktopyranosidia, vakautusainetta ja säilöntäainetta.

## Lisämateriaalit:

Vaihtoehtoiset viivakooditietoket (tuotenumero 100084 ja 100093). Lisäohjeita löydät analysaattorikohtaisesta työohjeesta. Tyhjennä analysaattoripullot EA-/ED-liuoksen kaatamista varten (tuotenumero 100093). Tyhjennä analysaattoripullot ED-liuoksen kaatamista varten (tuotenumero 1661213.)

## Tarvittavat lisämateriaalit (myydään erikseen):

CEDIA negatiivinen kalibraattori  
CEDIA usean lääkkeen kalibraattori, ensisijaiset määrittämisrajat tai ensisijaiset kliiniset määrittämisrajat, 300 ng/ml  
CEDIA usean lääkkeen kalibraattori, toissijaiset määrittämisrajat tai valinnaiset määrittämisrajat, 200 ng/ml  
CEDIA usean lääkkeen keskitason kalibraattori  
CEDIA usean lääkkeen korkean tason kalibraattori  
300 ng/ml:n määrittämisraja: Usean lääkkeen kontrollisarja tai usean lääkkeen kliininen kontrollisarja  
200 ng/ml:n määrittämisraja: Erikoiskontrollisarja tai usean lääkkeen valinnainen kontrollisarja

## Varoitukset ja varoitukset

**VAARA:** Jauhereagenssi sisältää ≤6 massaprosenttia naudan seerumin albumiinia (BSA) ja ≤2 massaprosenttia natriumatsidia. Nestereagenssi sisältää ≤1,0 % naudan seerumia, ≤0,3 % natriumatsidia ja ≤0,1 % lääkeainekohtaisia vasta-aineita (hiiri).

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

EUH032 – Kosketus happoihin vapauttaa hyvin toksista kaasua.

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

## Reagenssin valmistelu ja säilytys

Poista sarja jääkaappisäilytyksestä välittömästi ennen liuosten valmistelua.

Valmistele liuokset seuraavassa järjestyksessä, jotta mahdollinen kontaminaatio minimoituu:

**R2-entsyymidonoriliuos:** Yhdistä 2a-pullo (ED-reagenssi) 2-pulloon (ED-sekoitusliuos) mukana toimitettavalla liittimellä. Sekoita varovasti kääntämällä pulloa ja varmista, että kaikki 2a-pullon lyofilisoitu materiaali siirtyy 2-pulloon. Vältä vaahdon muodostumista. Irrota 2a-pullo ja liitin 2-pullosta ja hävitä. Sulje 2-pullo ja anna seistä noin 5 minuuttia huoneen lämpötilassa (15–25 °C). Sekoita uudelleen. Merkitse sekoituspäivämäärä pullon etikettiin.

**R1-entsyymiakseptoriliuos:** Yhdistä 1a-pullo (EA-reagenssi) 1-pulloon (EA-sekoitusliuos) mukana toimitettavalla liittimellä. Sekoita varovasti kääntämällä pulloa ja varmista, että kaikki 1a-pullon lyofilisoitu materiaali siirtyy 1-pulloon. Vältä vaahdon muodostumista. Irrota 1a-pullo ja liitin 1-pullosta ja hävitä. Sulje 1-pullo ja anna seistä noin 5 minuuttia huoneen lämpötilassa (15–25 °C). Sekoita uudelleen. Merkitse sekoituspäivämäärä pullon etikettiin.

**HUOMAUTUS 1:** Pakkauksen mukana toimitetut komponentit on tarkoitettu käytettäväksi yhtenä kokonaisuutena. Eri erist peräisin olevia komponentteja ei saa sekoittaa keskenään.

**HUOMAUTUS 2:** Vältä reagenssien ristikonaminaatio sulkemalla reagenssipullot vain omilla tulpillaan. R2-liuoksen on oltava väriltään keltaoranssia. Tummanpunainen tai punavioletti väri tarkoittaa, että reagenssi on kontaminoitunut ja se on hävitettävä.

**HUOMAUTUS 3:** R1- ja R2-liuosten on oltava analysaattorin reagenssilokeron säilytyslämpötilassa ennen määrittäksen suorittamista. Lisätietoa löydät analysaattorikohtaisesta työohjeesta.

**HUOMAUTUS 4:** varmista rekonstituoitujen EA-liuoksen stabiilius suojaamalla se pitkään jatkuvalla altistuksesta kirkaalle valolle.

Säilytä reagenssit 2–8 °C:ssa. **EI SAA PAKASTAA.** Avaamattomien komponenttien viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen tai pullojen etikettiin.

**R1-liuos:** 60 päivää jäädytettynä analysaattorissa tai säilytettynä 2–8 °C:ssa.

**R2-liuos:** 60 päivää jäädytettynä analysaattorissa tai säilytettynä 2–8 °C:ssa.

## Näytteen kerääminen ja käsittely

Kerää virtsanäytteet muov- tai lasiastioihin.

Huoneenlämmössä säilytetyt näytteet, joita ei testata 7 vuorokauden kuluessa<sup>8</sup> laboratorioon saapumisesta, voidaan sijoittaa turvalliseen kylmäsäilöön 2–8 °C:een enintään 7 päiväksi.<sup>9</sup> Virtsanäytteitä voidaan säilyttää pidempiä aikoja ennen analysointia tai analysoinnin jälkeen –20 °C:ssa.<sup>10</sup>

Jos laboratorioissa on käytössä pakolliset SAMHSA-ohjeet, on perehdyttävä niiden lyhytaikaista ja pitkäaikaista säilytystä koskeviin vaatimuksiin.<sup>11</sup>

Jotta näyte pysyy muuttumattomana, siihen ei saa muodostua vaahtoa eikä sitä saa toistuvasti jäädyttää ja sulattaa. Pipetoidut näytteet tulee suojata ainejäähmittä. Voimakkaasti samentuneet näytteet on sentrifugoitava ennen analysointia. Jäädytetyt näytteet tulee sulattaa ja sekoittaa ennen analysointia. Virtsanäytteen laimentaminen voi aiheuttaa vääriä tuloksia. Jos epäillään laimennusta, on otettava uusi näyte ja molemmat näytteet on toimitettava laboratorioon testattavaksi.

**Käsittele kaikkia virtsanäytteitä mahdollisina tartunnan lähteinä.**

## Määrittämenetelmä

Kemia-analysaattoreita, jotka kykenevät ylläpitämään vakio-<sup>12</sup>lämpötilaa, pipetoimaan näytteitä, sekoittamaan reagensseja, mittaamaan entsyymiasteita ja ajoittamaan reaktio tarkasti, voidaan käyttää tämän määrittäksen tekemiseen. Sovellusohjeita, joissa on tarkat instrumenttiparametrit, on saatavilla Microgenicsiltä (osa Thermo Fisher Scientificiä).

Lisäviivakooditietoketä toimitetaan semikvantitatiiviseen määrittämiseen vain 17 ml:n ja 65 ml:n sarjojen mukana. Kun haluat käyttää niitä, aseta kuhunkin pulloon etiketin päälle oikea etiketti.

Laadunvalvonta ja kalibrointi<sup>12</sup>

Kvalitatiivinen analyysi

Näytteiden kvalitatiiviseen analyysiin on käytettävä usean lääkkeen kalibraattoria, ensisijaisia määritysrajoja, ensisijaisia kliinisiä määritysrajoja, toissijaisia määritysrajoja tai valinnaisia määritysrajoja (valitun määritysrajan mukaan) tulosten analysoimista varten. Lisäohjeita löydät analysaattori-ohjeesta.

Semikvantitatiivinen analyysi

Näytteiden semikvantitatiiviseen analyysiin on käytettävä CEDIA usean lääkkeen kalibraattoria, ensisijaisia määritysrajoja, ensisijaisia kliinisiä määritysrajoja, toissijaisia määritysrajoja tai valinnaisia määritysrajoja yhdessä CEDIA negatiivisen kalibraattorin ja usean lääkkeen keskitason ja korkean tason kalibraattoreiden kanssa tulosten analysoimista varten. Lisäohjeita löydät analysaattori-ohjeesta.

Kalibroi koe uudelleen, jos reagenssit vaihdetaan tai jos kontrollitulokset ovat määritettyjen rajojen ulkopuolella. Kunkin laboratorion on määritettävä oma kontrollitiheys. Hyvän laboratoriokäytännön mukaan kontrollit on suoritettava joka päivä, kun potilasnäytteitä testataan, ja aina, kun tehdään kalibrointi. On suositeltavaa suorittaa kaksi kontrollitasoa; toinen 25 % valitun määritysrajan yläpuolella ja toinen 25 % valitun määritysrajan alapuolella. Käytä CEDIA usean lääkkeen kontrollisarjaa tai usean lääkkeen kliinistä kontrollisarjaa (määritysraja 300) tai erikoiskontrollisarjaa tai usean lääkkeen valinnaista kontrollisarjaa (määritysraja 200) laadunvalvontaan. Kalibroi koe uudelleen, jos reagenssit vaihdetaan tai jos kontrollitulokset ovat määritettyjen rajojen ulkopuolella. Kunkin laboratorion on määritettävä oma kontrollitiheys. Kontrolliella saatujen arvojen pitäisi osua määritettyjen rajojen sisälle. Jos havaitaan trendejä tai äkillisiä arvojen muutoksia, kaikki käyttöparametrit on käytävä läpi tai pyydyttävä lisäapua Thermo Fisher Scientificin teknisestä tuesta. Kaikkien laadunvalvontamiehen on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

Tulokset ja odotusarvot

Kvalitatiiviset tulokset

CEDIA usean lääkkeen kalibraattoria, ensisijaisia määritysrajoja, ensisijaisia kliinisiä määritysrajoja, toissijaisia määritysrajoja tai valinnaisia määritysrajoja (valitun määritysrajan mukaan) käytetään viitteenä positiivisten ja negatiivisten näytteiden erottamisessa. Näytteet, jotka tuottavat vastearvon, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin kalibraattorilla saatu vastearvo, katsotaan positiiviseksi. Näytteet, jotka tuottavat vastearvon, joka on pienempi kuin kalibraattorilla saatu vastearvo, katsotaan negatiiviseksi. Lisätietoa löydät analysaattori-ohjeesta.

Semikvantitatiiviset tulokset

CEDIA usean lääkkeen kalibraattoria, ensisijaisia määritysrajoja, ensisijaisia kliinisiä määritysrajoja, toissijaisia määritysrajoja tai valinnaisia määritysrajoja yhdessä CEDIA negatiivisen kalibraattorin ja usean lääkkeen keskitason ja korkean tason kalibraattoreiden kanssa voidaan käyttää arvioimaan barbituraattien suhteellinen pitoisuus. Tarkempaa tietoa löydät analysaattori-ohjeesta.

Raportoitaessa pitoisuustuloksia on oltava varovainen, koska monet muut tekijät voivat vaikuttaa virtsakokeen tulokseen, kuten nesteen juominen ja muut biologiset tekijät.

Rajoitukset

- 1. Positiivinen koetulos ilmoittaa barbituraatin esiintymisen; se ei ilmoita tai mittaa päihtymistä.
- 2. Muut aineet ja/tai tekijät, joita ei ole lueteltu, voivat häiritä testiä ja aiheuttaa vääriä tuloksia (esim. tekniset virheet tai toimenpidevirheet).

Erityiset suorituskykyominaisuudet

Typilliset suoritus-tietojen tulokset, jotka saadaan Hitachi 717 -analysaattorilla, on esitetty alla.<sup>8</sup> Laboratoriossa saadut tulokset voivat olla erilaisia kuin nämä tiedot.

Toistettavuus

Mitatut tarkkuustutkimukset, joissa käytettiin pakattuja reagensseja ja kalibraattoreita, tuottivat seuraavat tulokset yksiköissä mA/min Hitachi 717 -analysaattorilla NCCLS-muokattujen toistuvuuskokeen ohjeiden mukaisesti (2 ajoa päivässä, n = 6/ajo, 10 päivän ajan).

| Tarkkuus sarjan sisällä |       |       |       |       |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|
| ng/ml                   | 200   | 225   | 300   | 375   |
| n                       | 120   | 120   | 120   | 120   |
| $\bar{x}$               | 353,6 | 368,0 | 403,1 | 435,4 |
| SD                      | 5,4   | 4,1   | 3,5   | 4,9   |
| CV                      | 1,5 % | 1,1 % | 0,9 % | 1,1 % |

| Kokonaistarkkuus |       |       |       |       |
|------------------|-------|-------|-------|-------|
| ng/ml            | 200   | 225   | 300   | 375   |
| n                | 120   | 120   | 120   | 120   |
| $\bar{x}$        | 353,6 | 368,0 | 403,1 | 435,4 |
| SD               | 10,6  | 10,8  | 10,8  | 12,0  |
| CV               | 3,0 % | 2,9 % | 2,7 % | 2,8 % |

Tarkkuus

609 näytettä määritettiin CEDIA-barbituraattimäärityksellä Hitachi 717 -laitteella käyttämällä viitteenä kaupallista EIA-menetelmää barbituraateille. Tulokset olivat seuraavat:

| A. 200 ng/ml:n määritysraja<br>CEDIA |   |             | B. 300 ng/ml:n määritysraja<br>CEDIA |   |             |
|--------------------------------------|---|-------------|--------------------------------------|---|-------------|
|                                      | + | -           |                                      | + | -           |
| EIA                                  | + | 111      0  | EIA                                  | + | 103      0  |
|                                      | - | 1*      497 |                                      | - | 5†      501 |

\* Näytteet testattiin GC:llä/MS:llä ja niiden havaittiin sisältävän 152 ng/ml fenobarbitaalia.  
† Näytteet testattiin GC:llä/MS:llä ja niiden havaittiin sisältävän 471–1 578 ng/ml fenobarbitaalia.

Spesifisyys

Seuraavat emoyhdisteet ja metaboliitit testattuna CEDIA-barbituraattimäärityksellä, 200 ng/ml:n määritysrajalla, tuottivat seuraavat ristireagoivuuden prosenttimääräiset tulokset:

| Yhdiste              | Testattu pitoisuus (ng/ml) | %, ristireagointi |
|----------------------|----------------------------|-------------------|
| Sekobarbitaali       | 200                        | 100               |
| Amobarbitaali        | 207                        | 109               |
| Aprobarbitaali       | 195                        | 80                |
| Barbitaali           | 1 000                      | 18                |
| Butabarbitaali       | 198                        | 78                |
| Butalbitaali         | 213                        | 92                |
| Syklopentobarbitaali | 190                        | 115               |
| Pentobarbitaali      | 270                        | 66                |
| Fenobarbitaali       | 195                        | 83                |
| Talbutaali           | 130                        | 160               |

Rakenteellisesti liittymättömät yhdisteet testattiin CEDIA-barbituraattimäärityksellä, 200 ng/ml:n määritysrajalla, ja ne tuottivat negatiivisen vasteen testattuna alla lueteltuina pitoisuuksina.

| Yhdiste                 | ng/ml   | Yhdiste                      | ng/ml   |
|-------------------------|---------|------------------------------|---------|
| Asetaminofeeni          | 500 000 | Ibuprofeeni                  | 500 000 |
| Asetyyliisalisyylihappo | 500 000 | Levotyroksiini               | 50 000  |
| Amoksisilliini          | 100 000 | Metadoni                     | 500 000 |
| Amfetamiini             | 500 000 | Metamfetamiini               | 500 000 |
| Bentsoyyliekgoniini     | 500 000 | Nifedipiini                  | 500 000 |
| Kaptopriili             | 500 000 | Fensyklidiini                | 500 000 |
| Klortiatsepoksidi       | 100 000 | Propoksifeeni                | 500 000 |
| Simetidiini             | 500 000 | Ranitidiini                  | 500 000 |
| Diatsepaami             | 500 000 | Salisyylihappo               | 500 000 |
| Digoksiini              | 100 000 | 11-nor- $\Delta^9$ -THC-COOH | 10 000  |
| Enalapriili             | 500 000 | Verapamiili                  | 500 000 |
| Fluoksetiini            | 500 000 |                              |         |

Häiriöitä ei havaittu seuraavista yhdisteistä, jotka lisättiin normaaleihin endogeenisiin pitoisuuksiin, joita löytyy virtsasta, testattuna CEDIA-barbituraattimäärityksellä:

| Aine            | Testattu   | Aine                       | Testattu    |
|-----------------|------------|----------------------------|-------------|
| Asetoni         | ≤ 1,0 g/dl | Hemoglobiini               | ≤ 0,3 g/dl  |
| Askorbiinihappo | ≤ 1,5 g/dl | Ihmisen seerumin albumiini | ≤ 0,5 g/dl  |
| Kreatiniini     | ≤ 0,5 g/dl | Oksaalihappo               | ≤ 0,1 g/dl  |
| Etanoli         | ≤ 1,0 g/dl | Riboflaviini               | ≤ 7,5 mg/dl |
| Galaktoosi      | ≤ 10 mg/dl | Natriumkloridi             | ≤ 6,0 g/dl  |
| γ-globuliini    | ≤ 0,5 g/dl | Urea                       | ≤ 2,0 g/dl  |
| Glukoosi        | ≤ 1,5 g/dl |                            |             |

#### **Herkkyys**

Kvalitatiivisessa käytössä havaitsemisraja (LOD) oli 13,7 ng/ml, kun määritysraja oli 200 ng/ml, ja 15,2 ng/ml, kun määritysraja oli 300 ng/ml.

#### **Lähdeviitteet**

1. Hawks RL. Analytical methodology. In: Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. NIDA Research Monograph 1986; 73: 30-41.
2. Miller NS, Gold MS. Sedative/hypnotics. In: Giannini AJ, Slaby AE, eds. Drugs of Abuse. Oradell, NJ: Medical Economics Books, 1989.
3. Jones KL, Shainberg LW, Byer CO. Drugs and Alcohol. 3rd ed. New York, NY: Harper & Row; 1979.
4. Julien RM. A Primer of Drug Action. 6th ed. New York, NY: WH Freeman & Co; 1992.
5. Miller NS, Gold MS. Sedative-hypnotics: Pharmacology and use. J Fam Practice. 1989; 29: 665-670.
6. Baselt RC, Cravey RH. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals In Man. 4th ed. Foster City, Calif.: Chemical Toxicology Institute; 1995.
7. Henderson DR, Friedman SB, Harris JD, et al. CEDIA™, a new homogeneous immunoassay system. Clin Chem 1986; 32: 1637-1641.
8. Tietoa Microgenics Corporationin, Thermo Fisher Scientificin osan, arkistossa.
9. Cao Z, Kaleta E, Wang P. Simultaneous Quantitation of 78 Drugs and Metabolites in Urine with a Dilute-And-Shoot LC-MS-MS Assay. J Analytical Toxicology 2015;39:335-346.
10. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (April 2007).
11. Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register; Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.
12. Tietoa jäljitettävyydestä on Microgenics Corporationin, Thermo Fisher Scientificin osan, arkistossa.

#### **Sanasto:**

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Asiakaspalvelu ja  
tekninen tuki Yhdysvalloissa:  
1-800-232-3342



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



Tuoteselosteen päivitykset löytyvät osoitteesta  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

#### **Muut maat:**

Ota yhteyttä paikalliseen Thermo Fisher Scientificin edustajaan.