

CEDIA™ Propoxyphene-analys

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

REF 100170 (3 x 17 mL-kit)
100171 (65 mL-kit)
1661523 (495 mL-kit)

Avsedd användning

CEDIA™ Propoxyphene-analysen är en in vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt avsedd för kvalitativ och semikvantitativ bestämning av propoxyfen i humanurin.

Analysen ger bara ett preliminärt analysresultat. En mer specifik, alternativ kemisk metod måste användas för att erhålla ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade bekräftelsemetoden.¹ Andra kemiska bekräftelsemetoder finns tillgängliga. Kliniska överväganden och professionellt omdöme ska användas för alla testresultat för missbruksdroger, särskilt när preliminära positiva resultat används.

Sammanfattning och förklaring av testet

Propoxyfen är ett mildt narkotiskt analgetikum som är strukturellt besläktat med metadon.^{2,5} Missbrukspotentialen för det här medlet är jämförbart med kodein, och därför klassas det enligt förteckning IV i Controlled Substances Act i USA.^{2,3,6}

Propoxyfen ger liknande effekter på centrala nervsystemet som opioider, bland annat lätt eufori, sömnhet, buksmärtor och allvarligare effekter som vanföreställningar, stupor, koma, konvulsioner, andningsdepression, hjärttoxicitet och lungödem när det tas i högre doser än de rekommenderade.²⁻⁵

Propoxyfen absorberas och distribueras snabbt efter oral administrering.³ Det har en halveringstid på cirka 15 timmar (intervall, 8–24 timmar).^{2-4,7} Clearancehastigheten för propoxyfen varierar mycket mellan olika individer, men i allmänhet elimineras upp till 34 % av en administrerad dos i urinen inom de första 20 timmarna och upp till 75 % av dosen utsöndras under en sjudagarsperiod.^{4,5}

I CEDIA Propoxyphene-analysen används rekombinant DNA-teknik (USA-patent nr 4708929) för att producera ett unikt homogent enzymimmunanalyssystem.⁸ Analysen är baserad på bakterieenzymet β -galaktosidas, som genom genteknik har omvandlats till två inaktiva fragment. Dessa fragment återförenas spontant och bildar fullt aktiva enzym som i analysformatet klyver ett substrat och genererar en färgförändring som kan mätas spektrofotometriskt.

Vid analysen konkurrerar drog i provet med drog som konjugerats till ett inaktivt fragment av β -galaktosidas om antikroppsbindningsplatser. Om drog finns i provet binder det till antikropparna och lämnar de inaktiva enzymfragmenten fria att bilda aktivt enzym. Om drog inte finns i provet binder antikropparna till drog som konjugerats till det inaktiva fragmentet, vilket förhindrar återförening av inaktiva β -galaktosidasfragment och därmed bildas inget aktivt enzym. Mängden aktivt enzym som bildas och den resulterande absorbansförändringen är proportionell mot mängden drog i provet.

Reagens

- EA-rekonstitutionsbuffert:** Innehåller piperazin-N, N-bis [2-etansulfonsyra], 1,02 mg/L monoklonala antikroppar från mus som är reaktiva mot propoxyfen, buffertsalter, stabiliserings- och konserveringsmedel.
- 1a EA-reagens:** Innehåller 0,171 g/L enzymacceptor (mikrobiell), buffertsalter, rengöringsmedel och konserveringsmedel.
- ED-rekonstitutionsbuffert:** Innehåller piperazin-N, N-bis [2-etansulfonsyra], buffertsalter och konserveringsmedel.
- 2a ED-reagens:** Innehåller 12 μ g/L enzymdonator som konjugerats till propoxyfenderivat, 1,67 g/L klorofenol röd- β -D-galaktopyranosid, stabiliserings- och konserveringsmedel.

Ytterligare material: Alternativa streckkodsetiketter. (Endast kat.nr 100170 och 100171. Användningsanvisningar finns i det analysatorspecifika informationsbladet.) Tomma analysatorflaskor för överföring av EA/ED-lösning (kat.nr 100171). Tom analysatorflaska för överföring av ED-lösning (endast kat.nr 1661523).

Ytterligare material som krävs (säljs separat):

CEDIA negativ kalibrator
CEDIA PPX/METD gränsvärdeskalibrator
CEDIA PPX/METD mellankalibrator
CEDIA PPX/METD hög kalibrator
CEDIA Multi-Drug-kontrollset

Försiktighetsåtgärder och varningar

FARA: Pulverreagens innehåller ≤ 56 % w/w bovint serumalbumin (BSA) och ≤ 2 % w/w natriumazid. Flytande reagens innehåller $\leq 1,0$ % bovint serumalbumin, $\leq 0,3$ % natriumazid och $\leq 0,1$ % läkemedelsspecifika musantikroppar.

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

EUH032 – Utvecklar mycket giftiga gaser vid kontakt med syra.

Undvik att andas damm/dimma/ångor/sprej. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Beredning och förvaring av reagens

Information om hur lösningarna bereds för Hitachi-analysatorer finns nedan. Information om alla övriga analysatorer finns i det analysatorspecifika informationsbladet. Ta ut kitet ur kylskåpet (2–8 °C) precis innan du bereder lösningarna.

Bered lösningarna i följande ordning för att minimera risken för kontaminering.

R2-enzymdonatorlösning: Anslut flaska 2a (ED-reagens) till flaska 2 (ED-rekonstitutionsbuffert) med en av de medföljande adaptrarna. Blanda genom att försiktigt vända upp och ned, samtidigt som du kontrollerar att allt frystorkat material från flaska 2a överförs till flaska 2. Undvik skumbildning. Ta loss flaska 2a och adaptorn från flaska 2 och kassera. Förslut flaska 2 och låt stå ungefär 5 minuter i rumtemperatur (15–25 °C). Blanda igen. Anteckna rekonstitutionsdatumet på flaskans etikett.

R1-enzymacceptorlösning: Anslut flaska 1a (EA-reagens) till flaska 1 (EA-rekonstitutionsbuffert) med en av de medföljande adaptrarna. Blanda genom att försiktigt vända upp och ned, samtidigt som du kontrollerar att allt frystorkat material från flaska 1a överförs till flaska 1. Undvik skumbildning. Ta loss flaska 1a och adaptorn från flaska 1 och kassera. Förslut flaska 1 och låt stå ungefär 5 minuter i rumtemperatur (15–25 °C). Blanda igen. Anteckna rekonstitutionsdatumet på flaskans etikett.

Katalognr 100171 – Hitachi-analysator 717, 911, 912 eller 914: Överför de rekonstituerade reagensen i de motsvarande tomma 100 mL R1- och R2-flaskorna som medföljer kitet. **Hitachi 917/Modular analytics P-system:** Använd de rekonstituerade reagensen utan flasköverföring. Kassera de tomma 100 mL-flaskorna. **Katalognr 1661523 – Hitachi 747-analysator/Modular analytics D-system:** Använd den medföljande tratten för att överföra en del av R2-lösningen till den lämpligt märkta, tomma R2-lösningsflaskan som medföljer.

ANMÄRKNING 1: Komponenterna i detta kit är avsedda att användas som en integrerad enhet. Blanda inte komponenter från olika partier.

ANMÄRKNING 2: Undvik korskontaminering av reagens genom att matcha rätt reagenslock med rätt reagensflaska. R2-lösningen ska ha gulorange färg. En mörkröd eller lilaröd färg indikerar att reagenset har kontaminerats och måste kasseras.

ANMÄRKNING 3: Lösningarna R1 och R2 måste ha samma temperatur som analysatorns förvaringsfack för reagens innan analysen genomförs. Ytterligare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

ANMÄRKNING 4: Säkerställ det rekonstituerade EA-reagensets stabilitet genom att skydda det mot långvarig kontinuerlig exponering för starkt ljus.

Förvara reagens i 2–8 °C. **FÅR EJ FRYSAS.** Se utgångsdatum på kartongens eller flaskans etiketter för information om stabilitet för öppnade komponenter.

R1-lösning: 60 dagar kyl i analysator eller i 2–8 °C.

R2-lösning: 60 dagar kyl i analysator eller i 2–8 °C.

Insamling och hantering av prover

Samla in urinprover i rena glas- eller plastbehållare. Centrifugera prover med hög turbiditet före testning. Behandla humanurin som potentiellt smittförande material. Erhåll ett annat prov för testning om du misstänker att provet har manipulerats. Manipulering av urinprover kan påverka testresultatet.

De föreskrivande riktlinjerna för federala läkemedelstestprogram på arbetsplatsen; slutliga riktlinjer: meddelande rekommenderar att prover som inte genomgår ett initialt test inom sju dagar från ankomsten till laboratoriet ska placeras i säkra kylskåp.⁹

Analysprocedur

Kemiska analysinstrument som kan hålla en konstant temperatur, pipettera prover, blanda reagens, mäta enzymatiska hastigheter och tidsberäkna reaktionen exakt kan användas för att utföra denna analys. Informationsblad med specifika instrumentparametrar kan erhållas från Microgenics, en del av Thermo Fisher Scientific.

Ytterligare streckkodsetiketter för semikvantitativ bestämning medföljer endast 17 mL- och 65 mL-kiten. Använd dem genom att täcka över etiketten på varje flaska med rätt etikett.

Kvalitetskontroll och kalibrering¹⁰

För **kvalitativ analys** av prover använder du PPX/METD gränsvärdeskalibrator för att analysera resultaten. Närmare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

För **semikvantitativ analys** av prover använder du den negativa kalibratoren och PPX/METD gränsvärdeskalibrator, mellankalibrator och hög kalibrator för att analysera resultaten. Närmare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Enligt god laboratoriepraxis bör kontroller testas varje dag som patientprover testas och varje gång som kalibrering utförs. Vi rekommenderar att kontroller på två nivåer körs, den ena 25 % ovanför gränsvärdet och den andra 25 % nedanför gränsvärdet. Kalibrera om testet om reagensen ändras eller om kontrollresultaten ligger utanför de fastställda gränserna. Varje laboratorium bör fastställa korrigerande åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför gränserna. Basera bedömningen av kvalitetskontrollen på värdena som erhålls för kontrollerna, vilka bör hamna inom angivna gränser. Om några trender eller plötsliga förändringar av värdena upptäcks ska samtliga användningsparametrar granskas. Kontakta den tekniska supporten för att få ytterligare hjälp. Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller myndighetskrav.

Resultat och förväntade värden

Kvalitativa resultat

PPX/METD gränsvärdeskalibrator, som innehåller 300 ng/mL propoxyfen, används som referens för att skilja mellan positiva och negativa prover. Prover som producerar ett responsvärde som är lika med eller högre än responsvärdet för kalibratoren betraktas som positiva. Prover som producerar ett responsvärde som är lägre än värdet för kalibratoren betraktas som negativa. Ytterligare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Semikvantitativa resultat

När PPX/METD gränsvärdeskalibrators används tillsammans med negativ kalibrator, PPX/METD mellankalibrator och hög kalibrator kan de användas för att uppskatta den relativa koncentrationen av propoxyfen. Detaljerad information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Försiktighet ska iaktas vid rapportering av resultat för koncentration eftersom det finns många andra faktorer som kan påverka ett urintestresultat, till exempel vätskeintag och andra biologiska faktorer.

Begränsningar

1. Ett positivt testresultat indikerar förekomst av propoxyfen. Det indikerar eller mäter inte intoxication.
2. Andra substanser och/eller faktorer som inte har angetts kan interferera med testet och orsaka felaktiga resultat (t.ex. tekniska fel eller procedurfel).

Specifika prestandaegenskaper

Typiska prestandaresultat erhållna med Hitachi 717-analysatorn visas nedan.¹¹ De resultat som erhållits i ditt laboratorium kan skilja sig från dessa data.

Precision

Studier av uppmätt precision, där paketerade reagens och kalibrators användes, gav följande resultat i mA/min med en Hitachi 717-analysator när riktlinjerna för NCCLS-modifierat replikationsexperiment användes.

ng/mL	Precision inom körning			Total precision		
	225	300	375	225	300	375
n	120	120	120	120	120	120
\bar{x}	236,7	278,6	312,3	236,7	278,6	312,3
SD	2,6	3,0	3,3	9,8	10,9	12,2
CV i %	1,1	1,1	1,1	4,1	3,9	3,9

Noggrannhet

Sjuhundrafyrtioåtta urinprover analyserades med CEDIA Propoxyphene-analysen på Hitachi 717-analysatorn med en kommersiellt tillgänglig enzymimmunanalysmetod för propoxyfen som referens. Resultaten var följande:

		CEDIA	
		+	-
EIA	+	115	0
	-	11*	622

¹¹ Elva prover testade negativt med enzymimmunanalysen och positivt med CEDIA. Vid test med GC/MS låg resultaten mellan 322–1 031 ng/mL för propoxyfen eller norpropoxyfen.

Specificitet

Den främsta propoxyfenmetaboliten, norpropoxyfen, befanns ge 84,8 % korsreaktivitet vid analysen.

Följande ej relaterade föreningar testades med CEDIA Propoxyphene-analysen och gav negativ respons när de testades i de koncentrationer som anges nedan:

Förening	ng/mL	Förening	ng/mL
Acetaminofen	500 000	Levotyroxin (T4)	50 000
Acetylsalicylsyra	500 000	Metadon	500 000
Amoxicillin	100 000	Metamfetamin	500 000
Amfetamin	500 000	Morfin	100 000
Benzoyllecgonin	500 000	Nifedipin	500 000
Kaptopril	500 000	Fencyklidin	500 000
Klordiazepoxid	100 000	Fenobarbital	500 000
Cimetidin	500 000	Ranitidin	500 000
Kodein	500 000	Sekobarbital	500 000
Diazepam	500 000	Salicylurinsyra	500 000
Digoxin	100 000	Tolmetin	500 000
Enalapril	500 000	11-nor- Δ^9 -THC-COOH	10 000
Fluoxetin	500 000	Verapamil	500 000
Ibuprofen	500 000		

Ingen interferens observerades från följande substanser när de tillsattes till de normala endogena koncentrationerna observerade i urin vid test med CEDIA Propoxyphene-analysen:

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Aceton	≤ 1,0 g/dL	Hemoglobin	≤ 0,3 g/dL
Ascorbinsyra	≤ 1,5 g/dL	Humant serumalbumin	≤ 0,5 g/dL
Kreatinin	≤ 0,4 g/dL	Oxalsyra	≤ 0,1 g/dL
Etanol	≤ 1,0 g/dL	Riboflavin	≤ 7,5 mg/dL
Galaktos	≤ 10 mg/dL	Natriumklorid	≤ 6,0 g/dL
γ -globulin	≤ 0,5 g/dL	Urea	≤ 5,0 g/dL
Glukos	≤ 3,0 g/dL		

Sensitivitet

För den kvalitativa tillämpningen var detektionsgränsen (LOD, Limit of Detection) 10,7 ng/mL. För den semikvantitativa tillämpningen var detektionsgränsen 10,7 ng/mL.

Referenser

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. Physician's desk reference. 48th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Data Production Co., 1994.
3. Drug evaluations—subscription. Vol 1. American Medical Association, 1994.
4. Baselt RC, Cravey RH. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals In Man. 4th ed. Foster City, Calif.: Chemical Toxicology Institute: 1995.
5. Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics. 8th ed. NY: Pergamon Press, 1991.
6. Katzung BG. Basic and clinical pharmacology. 5th ed. Norwalk, CT: Appleton & Lange, 1992.
7. Drug information for the health care professional. 13th ed. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, 1993.
8. Henderson DR, Friedman SB, Harris JD, et al. CEDIA, a new homogeneous immunoassay system. Clin. Chem. 1986 32: 1637-1641.
9. Notice of mandatory guidelines for federal workplace drug testing program: Final Guidelines. Federal Register. 1994; 110 (June 9): 11983. (Reviderade riktlinjer förväntas under 2002.)
10. Data om spårbarhet finns på fil hos Microgenics Corporation, en del av Thermo Fisher Scientific.
11. Data på fil hos Microgenics Corporation, en del av Thermo Fisher Scientific.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundsupport och
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Uppdateringar av bipacksedeln finns på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala representant för Thermo Fisher Scientific.

10007415-6-SV
2019 06

thermo
scientific