

**IVD** Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro  
(Voor gebruik in combinatie met het Oral-Eze®-afnamesysteem voor orale vloeistoffen)

**REF** 10010883 (pakket met 3 x 18 ml)  
10010888 (pakket met 65 ml)

## Bedoeld gebruik

De Thermo Scientific CEDIA Cannabinoiden OFT-analyse is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve en semikwantitatieve bepaling van cannabinoiden in menselijke orale vloeistoffen bij een verdunde grenswaardenconcentratie van 3,3 ng/ml. Het specimen mag alleen met het Oral-Eze®-afnamesysteem voor orale vloeistoffen worden afgenomen. De analyse is gekalibreerd met *l-Δ<sup>9</sup>* THC en uitgevoerd met de Olympus AU680-analyzer. Dit apparaat wordt voor diagnostisch gebruik in vitro is uitsluitend bestemd voor klinische laboratoria.

**De CEDIA® Cannabinoiden OFT-analyse biedt alleen een voorlopig analytisch testresultaat. Er moet een andere, specifiekere methode worden gebruikt om een bevestigd analytisch resultaat te verkrijgen. Gaschromatografie/massaspectrometrie (GC/MS) en vloeistofchromatografie-tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) zijn de aanbevolen bevestigingsmethoden.<sup>(1-3)</sup> De resultaten van een drugstest moeten altijd worden geëvalueerd op basis van klinische overwegingen en professionele beoordelingen, met name bij gebruik van voorlopige positieve resultaten.**

## Samenvatting en uitleg van de test

De afname van orale vloeistof is minder invasief en er zijn geen speciale voorzieningen voor nodig. Orale vloeistof bevat voornamelijk de moederverbinding en biedt derhalve een betere indicatie van recent drugsgebruik.

Cannabinoiden en geringe hoeveelheden cannabinoidemetabolieten kunnen binnen 30 minuten na toediening rechtstreeks in orale vloeistoffen worden gedetecteerd. De aanwezigheid van cannabinoiden en de bijbehorende cannabinoidemetabolieten in orale vloeistoffen is derhalve een goede indicatie van recent drugsgebruik.<sup>(4,5)</sup> De detectieniveaus en de duur van de detectie van cannabinoiden in orale vloeistof is afhankelijk van de zuurgraad en hoeveelheid drugs die is ingenomen.

De CEDIA Cannabinoiden OFT-analyse maakt gebruik van recombinant-DNA-technologie voor het produceren van een uniek immunoassay-systeem voor homogene enzymen.<sup>(6)</sup> De analyse is gebaseerd op het bacteriële enzym β-galactosidase, dat via genetische manipulatie in twee inactieve fragmenten is gesplitst. Deze fragmenten voegen zich weer spontaan samen en vormen vervolgens een volledig actief enzym dat in de analyse voor een substraatprijting zorgt, waardoor een verkleuring ontstaat die via spectrometrie kan worden gemeten.

In de analyse concurreert de analiet in het monster met de analiet die is geconjugeerd tot één inactief fragment (de enzymdonor) β-galactosidase voor antistofbindingslocaties. Als het monster analiet bevat, bindt dit zich aan de antistof en kunnen de inactieve enzymfragmenten een actief enzym vormen. Als het monster geen analiet bevat, bindt de antistof zich aan de analiet die is geconjugeerd tot het inactieve fragment, waardoor de hernieuwde verbinding van inactieve β-galactosidasefragmenten wordt verhinderd en er geen actief enzym wordt gevormd. De hoeveelheid actieve enzymen die wordt gevormd en de resulterende verandering in de absorptie zijn recht evenredig met het analietgehalte van het monster.

## Reagentia

1. **EA-reconstitutiebuffer**  
Bevat bufferzouten, 0,2 mg/l monoklonale anti-THC-antistof (konijn), een stabilisator en conserveringsmiddel.
- 1a **EA-reagens**  
Bevat 0,171 g/l enzym-acceptor (microbieel), bufferzouten en conserveringsmiddel.
2. **ED-reconstitutiebuffer**  
bevat bufferzouten, conserveringsmiddelen en stabilisatoren.
- 2a **ED-reagens**  
Bevat 0,175 nm enzymdonor (microbieel), geconjugeerd tot een cannabinoidederivaat, 1,67 g/l chloorfenol rood-β-D-galactopyranoside, stabilisatoren, detergent en conserveringsmiddel.

## Aanvullende vereiste materialen (worden apart verkocht)

| REF       | Pakketbeschrijving                       |
|-----------|--|
| 10016643  | CEDIA THC OFT Negatieve kalibrator       |
| 10016644  | CEDIA THC OFT-kalibrator 1               |
| 10016646  | CEDIA THC OFT-kalibrator 2               |
| 10016647  | CEDIA THC OFT-kalibrator 3               |
| 10016648  | CEDIA THC OFT-kalibrator 4               |
| 10016649  | CEDIA THC OFT-controlelidemiddelset      |
| 96100-050 | Oral-Eze-afnameapparaat (50 per doos)    |
| 96100-500 | Oral-Eze-afnameapparaat (500 per doos)   |
| 96105-050 | Oral-Eze-monsterextractor (50 per doos)  |
| 96105-500 | Oral-Eze-monsterextractor (500 per doos) |

## ⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Deze test is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik in vitro. De reagentia zijn schadelijk bij opname door de mond.
2. Gebruik geen reagentia waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

**GEVAAR:** Poederreagens bevat ≤55% w/w bovienne serumalbumine (BSA), ≤1% w/w natriumazide en ≤0,5% w/w medicijnspecifieke antistof (konijn). Vloeibare reagens bevat ≤0,5% bovine serum (FBS), ≤0,15% natriumazide en <0,1% medicijnspecifieke antistof (konijn). H317 – Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H334 – Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. EUH032 – Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren.

Voorkom inademing van stof/nevel/damp/spuitnevel. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

## Bereiding en opslag van reagentia

Zie de onderstaande paragrafen voor de bereidingswijze van de oplossingen. Haal het pakket pas vlak voordat u de oplossingen gaat bereiden uit de koeling (2-8°C).

Als er per ongeluk wordt gemorst, maakt u schoon en voert u het materiaal af conform de regelgeving van uw laboratorium (ter plekke, plaatselijk en regionaal).

Als de verpakking bij aflevering is beschadigd, neemt u contact op met uw contactpersoon bij de technische ondersteuning (raadpleeg de achterpagina van deze pakketbijsluiters).

Bereid de oplossingen in de volgende volgorde, om mogelijke besmetting te voorkomen.

## R2-enzymdonoroplossing

Sluit Fles 2a (ED-reagens) aan op Fles 2 (ED-reconstitutiebuffer) met behulp van een van de bijgesloten verloopstukken. Meng de stoffen door het geheel voorzichtig om te keren en zorg dat al het gelyofiliseerde materiaal uit Fles 2a terechtkomt in Fles 2. Probeer schuimvorming te voorkomen. Verwijder Fles 2a en het verloopstuk van Fles 2, en gooi deze weg. Sluit Fles 2 af met een dop en laat de fles ongeveer 5 minuten op kamertemperatuur (21-25°C) staan. Meng de inhoud opnieuw. Schrijf de reconstitutedatum op het label van de fles. Plaats de fles direct in het reagenscompartiment van de analyzer of in de koeling (2-8°C) en laat deze 30 minuten staan voordat u de inhoud gebruikt.

## R1 Enzyme acceptor solution

Sluit Fles 1a (EA-reagens) aan op Fles 1 (EA-reconstitutiebuffer) met behulp van een van de bijgesloten verloopstukken. Meng de stoffen door het geheel voorzichtig om te keren en zorg dat al het gelyofiliseerde materiaal uit Fles 1a terechtkomt in Fles 1. Probeer schuimvorming te voorkomen. Verwijder Fles 1a en het verloopstuk van Fles 1, en gooi deze weg. Sluit Fles 1 af met een dop en laat de fles ongeveer 5 minuten op kamertemperatuur (21-25°C) staan. Meng de inhoud opnieuw. Schrijf de reconstitutedatum op het label van de fles. Plaats de fles direct in het reagenscompartiment van de analyzer of in de koeling (2-8°C) en laat deze 30 minuten staan voordat u de inhoud gebruikt.

**OPMERKING 1:** de componenten in dit pakket dienen als een integrale eenheid te worden gebruikt. Meng geen componenten die uit verschillende partijen afkomstig zijn.

**OPMERKING 2:** voorkom kruisbesmetting van reagentia door reagensdoppen op de juiste reagensfles te plaatsen. De R2-oplossing (enzymdonor) moet een oranjegele kleur hebben. Een rode of roodpaarse kleur geeft aan dat het reagens is besmet en moet worden weggegooid.

**OPMERKING 3:** de R1- en R2-oplossingen moeten dezelfde opslagtemperatuur hebben als het reagenscompartiment van de analyzer voordat de analyse wordt uitgevoerd. Raadpleeg het analyzer-specifieke applicatiedocument voor aanvullende informatie.

Bewaar reagentia bij 2-8°C. **NIET INVRIEZEN.** Voor informatie over de stabiliteit van de ongeopende componenten raadpleegt u de houdbaarheidsdatum op de verpakking of de labels van de flacons.

**R1-oplossing:** 60 dagen gekoeld bewaren in de analyzer of in de koeling bij 2-8°C.

**R2-oplossing:** 60 dagen gekoeld bewaren in de analyzer of in de koeling bij 2-8°C.

## Specimen verzamelen en behandelen

Monsters van orale vloeistoffen kunnen worden gebruikt in de CEDIA® Cannabinoiden OFT-analyse. Neem monsters van orale vloeistoffen af met het Oral-Eze-afnamesysteem voor orale vloeistoffen. U moet ervoor zorgen dat de chemische integriteit van het orale-vloeistofmonster behouden blijft vanaf het moment dat het monster wordt afgenomen tot het moment waarop het wordt geanalyseerd. U doet dit door de doppen zorgvuldig op de monsters te plaatsen, de monsters op 2-8°C of op kamertemperatuur (21-25°C) te bewaren en uiterlijk 21 dagen na afname te testen.

## Behandel monsters van orale vloeistoffen alsof deze mogelijk besmettelijk zijn.

Monsters met een pH-bereik van 5-9 zijn geschikt om met deze analyse te worden getest.

## Oral-Eze-procedure voor de verwerking van monsters

1. Label het flesje met het afgenomen monster met de juiste identificatie.
2. Controleer de afnamedatum van het monster op de ampul om er zeker van te zijn dat het monster niet ouder is dan 21 dagen na de afnamedatum.
3. Open de dop en druk om het monster uit het flesje te persen.
4. Plaats de dop weer op het flesje. Het monster kan nu worden getest.
5. Zorg ervoor dat monsters van orale vloeistoffen tijdens transport bij een temperatuur tussen 4°C en 37°C worden bewaard.
6. Monsters kunnen bij kamertemperatuur (21-25°C) 21 dagen worden bewaard. De monsters moeten in de koeling worden bewaard bij 2-8°C.

## Analyseprocedure

Het Oral-Eze-afnamesysteem voor orale vloeistoffen bevat een conserveringsbuffer die ervoor zorgt dat het onverdunde orale-vloeistofmonster wordt verdund. De kalibrator- en controlelidelniveaus zijn ingesteld op verdunningsniveaus.

**OPMERKING:** om het Oral-Eze-resultaat uit de analyse of het bijbehorende LC-MS/MS-bevestigingsresultaat te kunnen relateren aan een waarde voor de onverdunde orale vloeistof, moet het resultaat uit het Oral-Eze-monster worden vermenigvuldigd met de factor 3.

1. Gebruik een pipet om gelabelde monsterbekertjes te vullen met de verwerkte orale vloeistofmonsters en controlemiddelen en plaats de bekertjes in de monsterring van de Olympus AU680-analyzer.
2. Laad reagentia (reagens 1 en reagens 2) in het reagenscompartiment van de analyzer.
3. Voeg met een pipet kalibratoren toe aan de gelabelde bekertjes en plaats de bekertjes in het monsterrek van de analyzer.
4. Programmeer de analyzer op 540 nm voor de primaire golf lengte en 660 nm voor de secundaire golf lengte. Zie het parameterblad voor gedetailleerde instructies voor het programmeren van de analyzer.

### Kwaliteitscontrole en kalibratie

Het is goed gebruik in laboratoria om elke dag dat er patiëntmonsters worden getest en elke keer dat er een kalibratie wordt uitgevoerd ook de controlemiddelen te testen. Herkalibreer de test als de reagentia zijn gewijzigd of als de controleresultaten buiten de vastgestelde grenswaarden vallen. Zorg ervoor dat de controleresultaten binnen het aan de hand van laboratoriumprocedures en -richtlijnen vastgestelde bereik vallen. Als de resultaten buiten de vastgestelde bereiken vallen, zijn de analyseresultaten ongeldig. Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten. Elk laboratorium moet zelf regels instellen voor de te hanteren frequentie voor kalibratie en controles.

### Resultaten en verwachte waarden

#### Kwalitatieve resultaten

De grenswaardenkalibrator (kalibrator 2) wordt gebruikt om "positieve" en "negatieve" monsters van elkaar te onderscheiden. Monsters die een responswaarde opleveren die gelijk aan of groter dan de responswaarde van de grenswaardenkalibrator is, worden als positief aangemerkt. Monsters die een responswaarde opleveren die kleiner dan de responswaarde van de grenswaardenkalibrator is, worden als negatief aangemerkt. Zie het analyzer-specifieke applicatiedocument voor aanvullende informatie.

#### Semikwantitatieve resultaten

Er wordt een standaardtestcurve uitgevoerd met gebruikmaking van alle kalibratoren om de relatieve concentraties van het middel in de monsters te schatten. Zie het analyzer-specifieke applicatiedocument voor aanvullende informatie.

#### Beperkingen

Een positief resultaat van deze analyse toont alleen de aanwezigheid van cannabinoïden aan en hoeft niet noodzakelijkerwijze te correleren met de mate waarin fysiologische en psychologische effecten optreden.

Het is mogelijk dat andere substanties en/of factoren (bijv. technische of procedurele factoren), die afwijken van hetgeen in het specificiteitonderzoek is onderzocht, van invloed zijn op de test en valse resultaten veroorzaken.

#### Specifieke prestatiekenmerken

Hieronder ziet u kenmerkende prestatieresultaten die met de Olympus AU680-analyzer worden verkregen. De resultaten die in uw laboratorium zijn verkregen, kunnen van deze gegevens afwijken.

#### Nauwkeurigheid

De monsters die verschillende hoeveelheden van *l*-isomeer  $\Delta^9$  THC bevatten, zijn getest in kwalitatieve en semikwantitatieve modi, met gebruikmaking van het CLSI-nauwkeurigheidprotocol (EP05-A2). De monsters zijn gerandomiseerd en getest in replicaties van zes, tweemaal daags gedurende vier dagen, totaal N=48. De resultaten zijn samengevat in de onderstaande tabel.

#### Kwalitatieve analyse:

| Monster-controlemiddel | Result. gemiddelde (mA/min) | Tijdens test |      | Totale test |      |
|------------------------|-----------------------------|--------------|------|-------------|------|
|                        |                             | SD           | % CV | SD          | % CV |
| Laag controleniveau    | 359                         | 4,0          | 1,1  | 6,5         | 1,8  |
| Grenswaardenkalibrator | 414                         | 4,7          | 1,1  | 7,8         | 1,8  |
| Hoog controleniveau    | 484                         | 6,2          | 1,3  | 9,2         | 1,9  |

#### Semikwantitatieve analyse:

| Monsters               | Result. gemiddelde (ng/ml) | Tijdens test |      | Totale test |      |
|------------------------|----------------------------|--------------|------|-------------|------|
|                        |                            | SD           | CV % | SD          | CV % |
| Laag controleniveau    | 2,0                        | 0,1          | 6,7  | 0,3         | 14,7 |
| Grenswaardenkalibrator | 3,5                        | 0,1          | 3,2  | 0,2         | 6,8  |
| Hoog controleniveau    | 5,6                        | 0,1          | 2,6  | 0,3         | 5,0  |

#### Specificiteit en kruisreacties

Tijdens de analyse zijn cannabinoïdeverbindingen en -metabolieten getest op kruisreacties. De verbinding die mogelijk een kruisreactie aangaat, is in de vermelde concentratie toegevoegd aan een negatieve orale vloeistof en vervolgens getest in zowel de kwalitatieve als de semikwantitatieve modus. De hieronder vermelde concentraties hebben een resultaat opgeleverd dat ongeveer gelijk is aan de grenswaardenkalibrator.

| Verbindingen                          | Geteste concentratie (ng/ml) | Cannabinoïden OFT-analyse Negatief/Positief |
|---------------------------------------|------------------------------|---|
| <i>l</i> -11-nor- $\Delta^9$ THC-COOH | 3,5                          | Positief                                    |
| 11-OH- $\Delta^9$ THC                 | 4,0                          | Positief                                    |
| $\Delta^8$ THC                        | 6,0                          | Positief                                    |
| Cannabinol                            | 6,25                         | Positief                                    |
| Cannabidiol                           | 11000                        | Positief                                    |

Tijdens de analyse zijn diverse algemene, vrij verkrijgbare medicijnen en structureel niet-gerelateerde verbindingen getest op kruisreacties. De oplossingen die een kruisreactie kunnen aangaan, zijn bereid door de verbinding in de in onderstaande tabel vermelde concentraties toe te voegen aan een negatieve orale vloeistof. Alle geteste verbindingen leverden een negatief resultaat op en vertoonden geen kruisreacties.

| Verbindingen         | Geteste concentratie (ng/ml) | Cannabinoïden OFT-analyse Negatief/Positief |
|----------------------|------------------------------|---|
| Paracetamol          | 80000                        | Negatief                                    |
| Acetylsalicylzuur    | 80000                        | Negatief                                    |
| Alprazolam           | 10000                        | Negatief                                    |
| Amobarbital          | 10000                        | Negatief                                    |
| Ampicilline          | 80000                        | Negatief                                    |
| Amfetamine           | 80000                        | Negatief                                    |
| Ampicilline          | 10000                        | Negatief                                    |
| Atropine             | 10000                        | Negatief                                    |
| Benzoylcegonine      | 40000                        | Negatief                                    |
| Butabarbital         | 10000                        | Negatief                                    |
| Butalbital           | 10000                        | Negatief                                    |
| Cafeïne              | 8000                         | Negatief                                    |
| Captopril            | 40000                        | Negatief                                    |
| Chloorpromazine      | 10000                        | Negatief                                    |
| Clorazepinezuur      | 10000                        | Negatief                                    |
| Chloordiazepoxide    | 8000                         | Negatief                                    |
| Cimetidine           | 40000                        | Negatief                                    |
| Clonazepam           | 10000                        | Negatief                                    |
| Coca-ethyleen        | 10000                        | Negatief                                    |
| Cocaïne              | 500                          | Negatief                                    |
| Codeïne              | 80000                        | Negatief                                    |
| Cyclizine            | 10000                        | Negatief                                    |
| Dextromethorfan      | 80000                        | Negatief                                    |
| Diazepam             | 40000                        | Negatief                                    |
| Digoxine             | 8000                         | Negatief                                    |
| Difenhydramine       | 10000                        | Negatief                                    |
| Enalapril            | 40000                        | Negatief                                    |
| Fluoxetine           | 40000                        | Negatief                                    |
| Gentisinezuur        | 10000                        | Negatief                                    |
| Hydrocodon           | 10000                        | Negatief                                    |
| Hydromorfon          | 10000                        | Negatief                                    |
| Ibuprofen            | 40000                        | Negatief                                    |
| Imipramine           | 10000                        | Negatief                                    |
| <i>l</i> -Efedrine   | 10000                        | Negatief                                    |
| Levothyroxine        | 4000                         | Negatief                                    |
| Lidocaïne            | 10000                        | Negatief                                    |
| Loperamide           | 10000                        | Negatief                                    |
| Medazepam            | 10000                        | Negatief                                    |
| Meperidine           | 80000                        | Negatief                                    |
| Methadon             | 80000                        | Negatief                                    |
| Methamfetamine       | 80000                        | Negatief                                    |
| Metoprolol           | 10000                        | Negatief                                    |
| Morfine              | 16000                        | Negatief                                    |
| Naproxen             | 80000                        | Negatief                                    |
| Niacinamide          | 10000                        | Negatief                                    |
| Nifedipine           | 40000                        | Negatief                                    |
| Norchloordiazepoxide | 10000                        | Negatief                                    |
| Oxazepam             | 40000                        | Negatief                                    |
| Penicilline          | 10000                        | Negatief                                    |

**(Vervolg)**

| Verbindingen        | Geteste concentratie (ng/ml) | Cannabinoïden OFT-analyse<br>Negatief/Positief |
|---------------------|------------------------------|--|
| Fencyclidine        | 80000                        | Negatief                                       |
| Fenylethylamine     | 10000                        | Negatief                                       |
| Fenobarbital        | 80000                        | Negatief                                       |
| Fenylefrine         | 10000                        | Negatief                                       |
| Fenylpropranolamine | 10000                        | Negatief                                       |
| Procainamide        | 10000                        | Negatief                                       |
| Procaïne            | 10000                        | Negatief                                       |
| Propoxyfeen         | 80000                        | Negatief                                       |
| Pseudo-efedrine     | 10000                        | Negatief                                       |
| Quinidine           | 10000                        | Negatief                                       |
| Ranitidine          | 40000                        | Negatief                                       |
| Salbutamol          | 10000                        | Negatief                                       |
| Salicylzuur         | 40000                        | Negatief                                       |
| Secobarbital        | 80000                        | Negatief                                       |
| Temazepam           | 10000                        | Negatief                                       |
| Theofylline         | 10000                        | Negatief                                       |
| Tolmetin            | 40000                        | Negatief                                       |
| Verapamil           | 40000                        | Negatief                                       |
| Zomepirac           | 10000                        | Negatief                                       |

**Endogene en exogene substanties en pH -interferentie**

Tijdens de analyse wordt de invloed van mogelijke interferentie door diverse endogene en exogene substanties, evenals de pH, op de detectieaauwkeurigheid van het monster met *-*isomeer  $\Delta^9$  THC bij lage en hoge concentraties van het controlemiddel getest. De interfererende substanties zijn toegevoegd aan negatieve orale vloeistof, in de concentraties die in de onderstaande tabel worden vermeld. De monsters zijn getest in zowel de kwalitatieve als de semikwantitatieve modus. Er is bij de lage en hoge concentraties van het controlemiddel geen interferentie met de interfererende substanties en pH-monsters geconstateerd.

| Substanties              | Geteste concentratie (ng/ml) | Cannabinoïden OFT-analyse |                     |
|--------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------|
|                          |                              | Laag controleniveau       | Hoog controleniveau |
| Laag controleniveau      | 1,7                          | Negatief                  | n.v.t.              |
| Hoog controleniveau      | 5,0                          | n.v.t.                    | Positief            |
| Cotinine                 | 0,01 mg/ml                   | Negatief                  | Positief            |
| Nicotine                 | 0,01 mg/ml                   | Negatief                  | Positief            |
| Hemoglobine              | 0,10 mg/ml                   | Negatief                  | Positief            |
| Menselijke serumalbumine | 2,5 mg/ml                    | Negatief                  | Positief            |
| Natriumchloride          | 6,0 mg/ml                    | Negatief                  | Positief            |
| Cholesterol              | 0,15 mg/dl                   | Negatief                  | Positief            |
| Paracetamol              | 0,1 mg/ml                    | Negatief                  | Positief            |
| Acetylsalicylzuur        | 0,1 mg/ml                    | Negatief                  | Positief            |
| Cafeïne                  | 0,1 mg/ml                    | Negatief                  | Positief            |
| Ibuprofen                | 0,1 mg/ml                    | Negatief                  | Positief            |
| Koffie                   | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Melk                     | 0,5% v/v                     | Negatief                  | Positief            |
| Sinaasappelsap           | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Veenbessensap            | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Frisdrank (cola)         | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Tandpasta                | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Mondspoelmiddel          | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Thee                     | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| Kunstgebitkleefstof      | 2% v/v                       | Negatief                  | Positief            |
| pH                       | 5-9                          | Negatief                  | Positief            |

**Methodevergelijking**

Er zijn in een ontwenningkliniek met het Oral-Eze-afnamesysteem voor orale vloeistoffen 41 orale-vloeistofmonsters afgenomen. De orale-vloeistofmonsters zijn getest met de CEDIA Cannabinoïden OFT-analyse en met de LC-MS/MS-methode.

**Kwalitatieve analyse:** de algehele concordantie tussen de CEDIA Cannabinoïden OFT-analyse en de LC-MS/MS-methode bedraagt 98,0%, op basis van een grenswaarde van 3,3 ng/ml. De vergelijking van de monsterresultaten uit de CEDIA Cannabinoïden OFT-analyse met die van de LC-MS/MS-methode leverde een gevoeligheid van 100,0% en een specificiteit van 95,0% op.

|       |   | Kwalitatief<br>LC-MS/MS (ng/ml) |    |
|-------|---|---------------------------------|----|
|       |   | +                               | -  |
| CEDIA | + | 20                              | 1* |
|       | - | 0                               | 20 |

\*Discordant monster getest met de LC-MS/MS-methode grensde aan Negatief.

**Semikwantitatieve analyse:** de algehele concordantie tussen de CEDIA Cannabinoïden OFT-analyse en de LC-MS/MS-methode bedraagt 100,0%, op basis van een grenswaarde van 3,3 ng/ml. De vergelijking van de monsterresultaten uit de CEDIA Cannabinoïden OFT-analyse met die van de LC-MS/MS-methode leverde een gevoeligheid van 100,0% en een specificiteit van 100,0% op.

|       |   | Semikwantitatief<br>LC-MS/MS (ng/ml) |    |
|-------|---|--------------------------------------|----|
|       |   | +                                    | -  |
| CEDIA | + | 20                                   | 0  |
|       | - | 0                                    | 21 |

**Referenties**

- Cone, E. J., et al. (2002). Oral Fluid Testing for Drugs of Abuse: Positive Prevalence Rates by Intercept (TM) Immunoassay Screening and GC-MS-MS Confirmation and Suggested Cutoff Concentrations. *Journal of Analytical Toxicology*, 26, 541-547.
- Maurer, H. H. (2005). *Advances in Analytical Toxicology*. The Current Role of Liquid Chromatography-Mass Spectrometry in Drug Quantification in Blood and Oral Fluid. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 381, 110-118.
- Lambert, W. E., et al. (2002). Simultaneous, quantitative determination of opiates, amphetamine, cocaine and Benzoyllecgonine in oral fluid by liquid chromatography quadrupole-time-of-flight mass spectrometry. *Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci.*, 779, 321-30.
- Niedbala, R. S., et al. (2001). Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single dose administration of smoked and oral marijuana. *Journal of Analytical Toxicology*, 25, 290-303.
- Samyn, N., et al. (1999). *Analysis of Drugs of Abuse in Saliva. Forensic Science Review*, 11, 1-19.
- Henderson, D. R., et al. (1986). CEDIA, A New Homogeneous Immunoassay System. *Clin. Chem.*, 32, 1637-1641.



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 V.S.  
Klantenservice en  
Technische ondersteuning in VS:  
1-800-232-3342



Thermo Fisher Scientific Oy  
Ratastie 2, P.O. Box 100  
01621 Vantaa, Finland  
Tel: +358-9-329100  
Fax: +358-9-32910300



Biigewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

**Overige landen:**

U kunt contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

AU680® is een handelsmerk van Beckman, Coulter Inc. en haar dochterondernemingen.  
CEDIA® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Diagnostics.