

IVD **Yalnızca İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin**
(Oral-Eze® Oral Sıvı Toplama Sistemi ile kullanmak için)

REF **10010883 (3 x 18 ml Kit)**
10010888 (65 ml Kit)

Kullanım Amacı

Thermo Scientific CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti, 3,3 ng/ml'lik seyreltilmiş hassasiyet konsantrasyonundaki insan oral sıvısında kanabinoidlerin niteliksel ve yarı niceliksel belirlenmesinde kullanılmaktadır. Numune, Oral-Eze® Oral Sıvı Toplama Sistemi ile harici olarak toplanmalıdır. Test kiti Δ^9 THC'ye karşı kalibre edilmiştir ve Olympus AU680 analizöründe yürütülmelidir. Bu in vitro diyagnostik cihaz, yalnızca klinik laboratuvar kullanımı için tasarlanmıştır.

CEDIA® Cannabinoids OFT Test Kiti, yalnızca preliminier analitik test sonucu sağlar. Onaylanmış analitik bir sonuç elde etmek için daha spesifik bir alternatif yöntem kullanılmalıdır. Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometrisi (GC/MS) ve Sıvı Kromatografisi-Tandem Kütle Spektrometrisi (LC-MS/MS) onay yöntemleri olarak tercih edilir.⁽¹⁻³⁾ Özellikle preliminier pozitif sonuçlar kullanıldığında ilaç kötüye kullanım test sonuçları için klinik dikkat gösterilmeli ve profesyonel yargıya varılmalıdır.

Test Özeti ve Açıklaması

Oral sıvının toplanması daha az invaziftir ve özel bir tesis gerektirmez. Oral sıvı çoğunlukla ana ilaç içerir ve bu nedenle yeni ilaç kullanımı için daha iyi bir göstergedir.

Kanabinoidler ve küçük miktarlarda kanabinoid metabolitleri uygulandıktan sonra 30 dakika içinde oral sıvıda tespit edilebilir. Bu nedenle, oral sıvılarda kanabinoidlerin ve metabolitlerinin saptanması iyi bir yeni kullanım göstergesidir.⁽⁴⁻⁵⁾ Saptama seviyeleri ve kanabinoidlerin oral sıvıda saptanma süresi pH'a ve tüketilen ilaç miktarına bağlıdır.

CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti, benzersiz bir homojen enzim immün test kiti sistemi sağlamak üzere rekombinant DNA teknolojisi kullanır.⁽⁶⁾ Bu test kiti, genetik olarak inaktif bölümler halinde tasarlanmış olan bakteriyel enzim β -galaktosidaza dayanır. Bu fragmanlar spontan olarak, tamamen aktif enzim oluşturmak için tekrar birleşir, test kiti formatında, spektrofotometrik olarak ölçülebilen bir renk değişikliği oluşturarak, substratı ayırır.

Test kitinde, numunedeki analit, antikor bağlama bölgesi için β -galaktosidazın bir inaktif fragmanına (enzim donörü) eşlenen analit ile rekabet eder. Numunede analit varsa, inaktif enzim bölümünü aktif enzim oluşturmakta kurtararak, antikora bağlanır. Numunede analit yoksa, antikor, inaktif β -galaktosidaz fragmanlarının tekrar birleşmesini inhibe ederek, inaktif fragmana eşlenen analite bağlanır ve aktif enzim oluşmaz. Oluşan aktif enzim ve meydana gelen absorban miktarı, numunede mevcut analit miktarıyla doğru orantılı olarak değişir.

Reaktifler

- EA Sulandırma Tamponu**
Tampon tuzlar, 0,2 mg/l tavşan monoklonal anti-THC antikor, stabilizör ve koruyucu içerir.
- 1a EA Reaktif**
0,171 g/l Enzim Akseptörü (mikrobiyal), tampon tuzları ve koruyucu içerir.
- 2. ED Sulandırma Tamponu**
Tampon tuzları, stabilizörler ve koruyucu içerir.
- 2a ED Reaktif**
Kanabinoid türevine eşlenen 0,175 nm Enzim Donörü (mikrobiyal), 1,67 g/l klorofenol kırmızı- β -D-galaktopiranozid, stabilizör, deterjan ve koruyucu içerir.

Gerekli Malzemeler (ayrı satılır)

REF	Kit Açıklaması
10016643	CEDIA THC OFT Negatif Kalibratör
10016644	CEDIA THC OFT Kalibratör 1
10016646	CEDIA THC OFT Kalibratör 2
10016647	CEDIA THC OFT Kalibratör 3
10016648	CEDIA THC OFT Kalibratör 4
10016649	CEDIA THC OFT Kontrol Seti
96100-050	Oral-Eze Toplama Cihazı (50/Kutu)
96100-500	Oral-Eze Toplama Cihazı (500/Kutu)
96105-050	Oral-Eze Numune Ekstraktörü (50/Kutu)
96105-500	Oral-Eze Numune Ekstraktörü (500/Kutu)

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

- Bu test sadece in vitro diyagnostik kullanım içindir. Reaktifler yutulduğu takdirde sağlığa zarar verir.
- Son kullanma tarihlerinden sonra reaktifleri kullanmayın.

TEHLİKE: Toz reaktif, ≤ 55 w/w bovin serum albümini (BSA), ≤ 1 w/w Sodyum azit ve $\leq 0,5$ w/w İlaça özgü antikor (Tavşan) içerir. Sıvı reaktif, $\leq 0,5$ w/w bovin serum albümin serumu (FBS) ve $\leq 0,15$ w/w Sodyum azit ve $< 0,1$ ilaca özgü antikor (Tavşan) içerir.

H317 – Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 – Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

H403 – Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

Buhar/buğu/sprey solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Reaktif Hazırlama ve Depolama

Çözeltilerin hazırlanması için, aşağıdaki bölüme bakın. Kiti solüsyonların hazırlanmasından hemen önce soğutulmuş depodan (2-8°C) çıkarın.

Kazara dökülmesi halinde, laboratuvarın SOP'sine, yerel, eyalet ve ülke düzenlemelerine uygun temizleyin ve atın.

Teslimat sırasında paketin hasar görmesi halinde, teknik destek temsilciniz ile iletişim kurun (bu prospektüsün arka sayfasına bakın).

Olası kontaminasyonu minimuma indirmek için solüsyonları aşağıdaki sırada hazırlayın.

R2 Enzim donör solüsyonu

Ürünle birlikte verilen adaptörlerden birini kullanarak Şişe 2a'yı (ED reaktif) Şişe 2'ye (ED Sulandırma Tamponu) bağlayın. Nazikçe tersine çevirip Şişe 2a'daki tüm liyoflize malzemenin Şişe 2'ye aktarılmasını sağlayarak, karıştırın. Köpük oluşmamasına dikkat edin. Şişe 2a'yı ve adaptörü Şişe 2'den ayırın ve atın. Şişe 2'nin kapağını kapatın ve oda sıcaklığında (21-25°C) yaklaşık 5 dakika bekletin. Yeniden karıştırın. Sulandırma tarihini şişe üstündeki etikete kaydedin. Şişeyi doğrudan analizörün reaktif bölgesine veya soğuk depolama alanına (2-8°C) yerleştirin ve kullanmadan önce 30 dakika bekletin.

R1 Enzim akseptör solüsyonu

Ürünle birlikte verilen adaptörlerden birini kullanarak Şişe 1a'yı (EA reaktif) Şişe 1'e (EA Sulandırma Tamponu) bağlayın. Nazikçe tersine çevirip Şişe 1a'daki tüm liyoflize malzemenin Şişe 1'e aktarılmasını sağlayarak, karıştırın. Köpük oluşmamasına dikkat edin. Şişe 1a'yı ve adaptörü Şişe 1'den ayırın ve atın. Şişe 1'in kapağını kapatın ve oda sıcaklığında (21-25°C) yaklaşık 5 dakika bekletin. Yeniden karıştırın. Sulandırma tarihini şişe üstündeki etikete kaydedin. Şişeyi doğrudan analizörün reaktif bölgesine veya soğuk depolama alanına (2-8°C) yerleştirin ve kullanmadan önce 30 dakika bekletin.

NOT 1: Bu kit içinde verilen bileşenler tek bir birim halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı lotlardan bileşenleri karıştırmayın.

NOT 2: Asil reaktif şişesine farklı reaktif kapaklarını takarak reaktiflerin çapraz kontaminasyonuna yol açmaktan kaçının. R2 solüsyonunun (Enzim Donörü) rengi, sarı-turuncu olmalıdır. Rengin kırmızı veya kırmızı-mor olması reaktifin kontamine olduğu ve atılması gerektiği anlamına gelir.

NOT 3: R1 ve R2 solüsyonlarının, test gerçekleştirilmeden önce analizörün reaktif bölgesindeki saklama sıcaklığında olması gerekir. Daha ayrıntılı bilgi için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.

Reaktifleri 2-8°C'de saklayın. **DONDURMAYIN.** Açılmamış bileşenlerin stabilitesini sağlamak için kutu veya şişe etiketleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihine bakın.

R1 Solüsyonu: Analizörde veya 2-8°C sıcaklıkta soğutulmuş olarak 60 gün.

R2 Solüsyonu: Analizörde veya 2-8°C sıcaklıkta soğutulmuş olarak 60 gün.

Numune Toplama ve Çalışma

Oral sıvı numuneleri CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti ile kullanıma uygundur. Oral sıvı numunelerini Oral-Eze Oral Sıvı Toplama Sistemi ile toplayın. Oral sıvı numunelerinin, toplanmasından test edileceği zamana kadar olan süreçte kimyasal bütünlüğünün korunabilmesi için, numunelerin sıkıca kapatılıp 2-8°C sıcaklıkta veya oda sıcaklığında (21-25°C) saklanması ve toplandıktan sonra 21 gün içinde test edilerek gerekli özenin gösterilmesi gerekir.

Oral sıvı numuneleri, potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilerek kullanılmalıdır.

pH aralığı 5-9 olan numuneler, bu test kiti ile test edilmeye uygundur.

Oral-Eze Numune İşleme Prosedürü

- Numune toplama flakonunu uygun tanımlama bilgileriyle etiketleyin.
- Numune toplama tarihinden itibaren 21 gün geçmediğinden emin olmak için flakon üzerindeki numune toplama tarihini kontrol edin.
- Kapağını açın ve pedi sıkarak numuneyi çıkartın.
- Flakonun kapağını yeniden kapatın; numune test için hazırdır.
- Oral sıvı numunelerinin nakil sırasında 4°C ila 37°C sıcaklık aralığında tutulmasını sağlayın.
- Numuneler oda sıcaklığında (21-25°C) 21 gün süreyle saklanabilir. 2-8°C'ye soğutulmuş yerlerde saklanmalıdır.

Test Kiti Prosedürü

Oral-Eze Oral Sıvı Toplama Cihazı, düzgün oral sıvı numunesini seyrelten bir koruyucu tampon içerir. Kalibratör ve kontrol seviyeleri seyreltilmiş seviyelerde ayarlanır.

NOT: Test kitinden veya ilişkili LC-MS/MS onay sonucundan elde edilen Oral-Eze sonucunu düzgün bir oral sıvı değeriyle ilişkilendirmek için, Oral-Eze numunesinden elde edilen sonuç 3'lük bir faktörle çarpılmalıdır.

- İşlenmiş oral sıvı numunelerini ve kontrollerini etiketli numune kaplarına pipetleysin ve kapları Olympus AU680 analizör numune halkasına yerleştirin.
- Reaktifleri (reaktif 1 ve reaktif 2) analizörün reaktif bölgesine yükleyin.
- İşlenmiş kalibratörleri etiketli numune kaplarına pipetleysin ve kapları analizörün numune rafına yerleştirin.
- Birincil dalga boyu olarak 540 nm ve ikinci dalga boyu olarak 660 nm kullanarak döngü ayarını programlayın. Analizörün nasıl programlanacağına ilişkin ayrıntılı talimatlar için parametre sayfasına bakın.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

İyi laboratuvar uygulaması, kontrollerin hastadan numune alındığı her gün ve her kalibrasyon gerçekleştirildiğinde test edildiğini varsayar. Reaktifler değişirse veya kontrol sonuçları tesis edilen sınırların dışına çıkarsa, testi yeniden kalibre edin. Kontrol sonuçlarının, laboratuvar prosedürleri ve kılavuzları tarafından belirlenen sabit aralıklar dahilinde olduğundan emin olun. Sonuçların sabitlenen değerler dışında kalması durumunda test kiti sonuçları geçersizdir. Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Her bir laboratuvar kendi kalibrasyon ve kontrol sıklığını oluşturmaktadır.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel Sonuçlar

"Pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için hassasiyet kalibratörü (kalibratör 2) referans olarak kullanılır. Hassasiyet kalibratörünün yanıt değerine eşit veya bu değerden yüksek bir yanıt değeri ortaya koyan numuneler pozitif olarak kabul edilir. Hassasiyet kalibratörünün yanıt değerinin altında bir yanıt değeri ortaya koyan numuneler negatif olarak kabul edilir. Ek bilgi için analizöre özgü uygulama sayfasına bakın.

Yarı Niceliksel Sonuçlar

Numunelerdeki ilacın göreceli konsantrasyonunu hesaplamak için, ölçüm eğrisi tüm kalibratörler kullanılarak çalıştırılmıştır. Ayrıntılı bilgi için analizöre özgü uygulama sayfasına bakın.

Kısıtlamalar

Bu test kitinden alınan pozitif bir sonuç, yalnızca kanabinoidlerin varlığını belirtir; fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile orantılı değildir.

Spesifite çalışmasında araştırılanlar dışındaki diğer maddeler ve/veya faktörler (örn. tekniğe veya prosedüre bağlı) testi etkileyebilir ve hatalı sonuçlara neden olabilir.

Spesifik Performans Özellikleri

Olympus AU680 analizör ile elde edilen genel performans sonuçları aşağıda gösterilmiştir. Laboratuvarınızda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir.

Hassasiyet

Farklı miktarlarda *l*-izomer Δ^9 THC içeren numuneler, CLSI (EP05-A2) hassasiyet protokolü kullanılarak niteliksel ve yarı-niceliksel modlar kullanılarak test edilmiştir. Numuneler randomize edilmiştir ve altı kopya halinde, dört gün boyunca günde iki kez ve toplam N=48 test edilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Niteliksel Analiz:

Numune Kons.	Sonuç Ortalaması (mA/dak)	Çalışma İçi		Toplam Çalışma	
		SD	%KV (Katsayı Varyasyonu)	SD	%KV (Katsayı Varyasyonu)
Düşük Kontrol	359	4,0	1,1	6,5	1,8
Hassasiyet Kalibratörü	414	4,7	1,1	7,8	1,8
Yüksek Kontrol	484	6,2	1,3	9,2	1,9

Yarı Niceliksel Analiz:

Numuneler	Sonuç Ortalaması (ng/ml)	Çalışma İçi		Toplam Çalışma	
		SD	%KV (Katsayı Varyasyonu)	SD	%KV (Katsayı Varyasyonu)
Düşük Kontrol	2,0	0,1	6,7	0,3	14,7
Hassasiyet Kalibratörü	3,5	0,1	3,2	0,2	6,8
Yüksek Kontrol	5,6	0,1	2,6	0,3	5,0

Spesifite ve Çapraz Reaktivite

Test kitindeki çapraz reaktivite aşağıdaki kanabinoid bileşikleri ve metabolitleri açısından test edilmiştir. Potansiyel çapraz reaktan bileşik, listelenen konsantrasyonlarda negatif oral sıvıya eklenip niteliksel ve yarı niceliksel modda test edilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlar yaklaşık hassasiyet kalibratörüne eşdeğer bir sonuç ortaya çıkarmıştır.

Bileşikler	Test Edilen Konsantrasyon (ng/ml)	Cannabinoids OFT Test Kiti Negatif/Pozitif
<i>l</i> -11-nor- Δ^9 THC-COOH	3,5	Pozitif
11-OH- Δ^9 THC	4,0	Pozitif
Δ^8 THC	6,0	Pozitif
Kanabinol	6,25	Pozitif
Kanabidiyol	11.000	Pozitif

Farklı yaygın karşıt ilaçlar ve yapısal olarak ilişkisiz bileşikler test kitinde çapraz reaktivite açısından test edilmiştir. Çapraz reaktif solüsyonlar aşağıdaki tabloda listelenen konsantrasyonlarda negatif oral sıvıya bileşik eklenerek hazırlanmıştır. Tüm bileşikler negatif olarak test edilmiştir ve herhangi bir çapraz reaktivite ortaya koymamıştır.

Bileşikler	Test Edilen Konsantrasyon (ng/ml)	Cannabinoids OFT Test Kiti Negatif/Pozitif
Asetaminofen	80.000	Negatif
Asetilsalisilik Asit	80.000	Negatif
Alprazolam	10.000	Negatif
Amobarbital	10.000	Negatif
Amoksisilin	80.000	Negatif
Amfetamin	80.000	Negatif
Ampisilin	10.000	Negatif
Atropin	10.000	Negatif
Benzoilekgonin	40.000	Negatif
Butabarbital	10.000	Negatif
Butalbital	10.000	Negatif
Kafein	8.000	Negatif
Kaptopril	40.000	Negatif
Klorpromazin	10.000	Negatif
Korazepat	10.000	Negatif
Kordiazepoksit	8.000	Negatif
Simetidin	40.000	Negatif
Klonazepam	10.000	Negatif
Kokaetilen	10.000	Negatif
Kokain	500	Negatif
Kodein	80.000	Negatif
Siklizin	10.000	Negatif
Dekstrometorfan	80.000	Negatif
Diazepam	40.000	Negatif
Digoksin	8.000	Negatif
Difenidramin	10.000	Negatif
Enalapril	40.000	Negatif
Fluoksetin	40.000	Negatif
Gentisik Asit	10.000	Negatif
Hidrokodein	10.000	Negatif
Hidromorfon	10.000	Negatif
İbuprofen	40.000	Negatif
İmipramin	10.000	Negatif
<i>l</i> -Efedrin	10.000	Negatif
Levotiroksin	4.000	Negatif
Lidokain	10.000	Negatif
Loperamid	10.000	Negatif
Medazepam	10.000	Negatif
Meperidin	80.000	Negatif
Metadon	80.000	Negatif
Metamfetamin	80.000	Negatif
Metoprolol	10.000	Negatif
Morfin	16.000	Negatif
Naprosken	80.000	Negatif
Niasinamid	10.000	Negatif
Nifedipin	40.000	Negatif
Norklordiazepoksit	10.000	Negatif
Oksazepam	40.000	Negatif
Penisilin	10.000	Negatif

(Devamı)

Bileşikler	Test Edilen Konsantrasyon (ng/ml)	Cannabinoids OFT Test Kiti Negatif/Pozitif
Fensiklidin	80.000	Negatif
Fenetilamin	10.000	Negatif
Fenobarbital	80.000	Negatif
Fenileferin	10.000	Negatif
Fenilpropanolamin	10.000	Negatif
Prokainamit	10.000	Negatif
Prokain	10.000	Negatif
Propoksifen	80.000	Negatif
Psödoefedrin	10.000	Negatif
Kinidin	10.000	Negatif
Ranitidin	40.000	Negatif
Salbutamol	10.000	Negatif
Salisilürik Asit	40.000	Negatif
Sekobarbital	80.000	Negatif
Temazepam	10.000	Negatif
Teofilin	10.000	Negatif
Tolmetin	40.000	Negatif
Verapamil	40.000	Negatif
Zomepirak	10.000	Negatif

Endojen, Eksojen Maddeler ve pH Girişimi

Çeşitli endojen ve eksojen maddelerden olası girişim ve düşük ve yüksek konsantrasyonlarda *I*-izomer Δ^9 THC içeren numunelerin saptanma doğruluğundaki pH'ı test kitinde test edilmiştir. Girişim maddeleri aşağıdaki tabloda listelenen konsantrasyonlarda negatif oral sıvıya eklenmiştir. Numuneler, niteliksel ve yarı niceliksel modlarda test edilmiştir. Düşük ve yüksek kontrol konsantrasyonlarında girişim maddeleriyle ve pH numuneleriyle herhangi bir girişim gözlenmemiştir.

Maddeler	Test Edilen Konsantrasyon (ng/ml)	Cannabinoids OFT Test Kiti	
		Düşük Kontrol	Yüksek Kontrol
Düşük Kontrol	1,7	Negatif	uygulanamaz
Yüksek Kontrol	5,0	uygulanamaz	Pozitif
Kotinin	0,01 mg/ml	Negatif	Pozitif
Nikotin	0,01 mg/ml	Negatif	Pozitif
Hemoglobin	0,10 mg/ml	Negatif	Pozitif
İnsan Serumu Albümini	2,5 mg/ml	Negatif	Pozitif
Sodyum Klorit	6,0 mg/ml	Negatif	Pozitif
Kolesterol	0,15 mg/dl	Negatif	Pozitif
Asetaminofen	0,1 mg/ml	Negatif	Pozitif
Asetilsalisilik Asit	0,1 mg/ml	Negatif	Pozitif
Kafein	0,1 mg/ml	Negatif	Pozitif
İbuprofen	0,1 mg/ml	Negatif	Pozitif
Kahve	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Süt	%0,5 h/h	Negatif	Pozitif
Portakal Suyu	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Kızılçık Suyu	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Yumuşak İçecek (Kahve)	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Diş macunu	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Gargara	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Çay	%2 h/h	Negatif	Pozitif
Protez Yapışkanı	%2 h/h	Negatif	Pozitif
pH	5-9	Negatif	Pozitif

Yöntem Karşılaştırması

Rehabilitasyon kliniğinden alınan kırık bir oral sıvı numunesi Oral-Eze Oral Sıvı Toplama Ghazı ile alınmıştır. Oral sıvı numuneleri CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti'nde ve LC-MS/MS yöntemiyle test edilmiştir.

Niteliksel Analiz: CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti ve 3,3 ng/ml'lik bir hassasiyet kullanan LC-MS/MS arasındaki genel konkordans %98,0'dır. CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti numune sonuçlarının LC-MS/MS ile karşılaştırılması %100,0 hassasiyet ve %95,0 spesifte ortaya koymuştur.

		Niteliksel LC-MS/MS (ng/ml)	
		+	-
CEDIA	+	20	1*
	-	0	20

*Diskordant numune LC/MS/MS ile sınırdadır Negatiftir.

Yarı Niceliksel Analiz: CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti ve 3,3 ng/ml'lik bir hassasiyet kullanan LC-MS/MS arasındaki konkordans %100,0'dır. Ardından, numune sonuçlarının CEDIA Cannabinoids OFT Test Kiti kullanılarak LC-MS/MS ile karşılaştırılması %100,0 hassasiyet ve %100,0 spesifte ortaya koymuştur.

		Yarı niceliksel LC-MS/MS (ng/ml)	
		+	-
CEDIA	+	20	0
	-	0	21

Referanslar

1. 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.
2. 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.
3. Lambert, W. E., et al. (2002). Simultaneous, quantitative determination of opiates, amphetamine, cocaine and Benzoylcegonine in oral fluid by liquid chromatography quadrupole-time-of-flight mass spectrometry. *Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci.*, 779, 321-30.
4. 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.
5. Samyn, N., et al. (1999). *Analysis of Drugs of Abuse in Saliva. Forensic Science Review*, 11, 1-19.
6. 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 USA
ABD Müşteri
ve Teknik Destek:
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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer Ülkeler:

Lütfen Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

AU680® Beckman, Coulter Inc.'in ve bağlı şirketlerinin bir ticari markasıdır.
CEDIA® Roche Diagnostics'in tescilli ticari markasıdır.

100181221NS-2-TR
2015 09

Thermo
SCIENTIFIC