

EN
**Konelab™/ T Series
CANNABINOID**

REF**981623 2 x 30 ml**

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE
OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB
SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.**

INTENDED USE

For *in vitro* qualitative or semiquantitative determination of cannabinoids in human urine on Konelab 20XT, 30 and 60 analyzers.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific method must be used to confirm the result e.g. gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS). Clinical consideration and professional judgement should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY (1,2)

Cannabinoids are a group of compounds found in the plant species Cannabis sativa. The principal psychoactive cannabinoid is Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC). THC is consumed generally by smoking marijuana or hashish. After inhalation of marijuana smoke, THC reaches a peak blood concentration within minutes; thereafter blood concentration rapidly declines to about 10 % of peak levels within 1 to 2 hours, because of its facile distribution to tissues such as brain, fat and muscle.

Marijuana is metabolized extensively to a large number of compounds, most of which are inactive. The principal urinary metabolite is 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid.

Because of the slow release of THC from tissues storage sites, urine may test positive for THC metabolites for 2 to 5 days after last marijuana use by infrequent smokers. Chronic smokers may test positive for 3 to 4 week after abstinence. Some heavy smokers may remain positive for up to 46 days and may require as long as 77 days to test negative for 10 consecutive days.

Due to fluctuations in fluid excretion the concentration of THC metabolites in urine may vary between positive and negative values when measured sequentially after several days of abstinence. In this case an increase in metabolite concentration could imply falsely the reuse of marijuana. Therefore to monitor abstinence properly the concentration of 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid should be expressed as a ratio to urine creatinine.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE (2,3)

The Cannabinoids assay is a liquid ready-to-use homogeneous enzyme immunoassay. The assay is based on competition of a drug-labeled enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) and the free drug from the urine sample for a fixed amount of specific antibody binding sites. In the absence of free drug from the sample, the drug-labeled G6PDH is bound by the specific antibody and the enzyme activity is inhibited. This phenomenon creates a direct relationship between drug concentration in urine and the enzyme activity. The enzyme G6PDH activity is determined spectrophotometrically at 340 nm by measuring its ability to convert nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) to NADH.

This assay uses a cut off of 50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid (4,5,6).

REAGENT INFORMATION

Reagent A 2 x 15 ml
Reagent B 2 x 15 ml

Concentrations

Reagent A: Antibody/substrate reagent
Anti- Δ^9 -THC antibodies (mouse monoclonal)
Glucose-6-phosphate
NAD
Tris buffer
 NaN_3 < 0.1 %
Reagent B: Enzyme conjugate reagent
G6PDH labeled with Δ^9 -THC
Tris buffer
 NaN_3 < 0.1 %

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. The reagents contain sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

Preparation

The reagents are ready for use.

Note 1: Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

Note 2: The reagent solutions must be in the reagent disk temperature of the analyzer before performing the assay.

Note 3: It is recommended to mix gently the reagents before use.

Storage and Stability

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiration date printed on the label.

The opened reagents may be used for 6 months or until the expiration date, whichever comes first, when stored tightly sealed at 2...8 °C, and when contamination is avoided.

It is recommended to take the reagent vials out of the analyzer and keep them closed in the refrigerator, when not in use in order to avoid frequent calibration.

SPECIMEN COLLECTION**Sample type**

Urine. Collect urine samples in clean plastic or glass containers.
Centrifuge specimens with high turbidity before analysis.

Precautions

Urine samples outside the normal urine pH range or below the normal urine creatinine concentration should be suspected of adulteration (4,7,8) Adulteration of the urine sample may cause erroneous results.
If adulteration is suspected, obtain another sample.

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

Storage (4,7,8)

Fresh urine samples are recommended. If not analyzed immediately, the urine samples can be stored for at least one week at 2...8 °C, for longer storage frozen at -20 °C.

Note: Always follow the national recommendations of your own country for drug of abuse sample handling and storing (4,7,8)

TEST PROCEDURE

Refer to the Reference Manual and Application Notes for an automated procedure on your Konelab analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

Materials provided

Reagents as described above.

Materials required but not provided

Calibrator and controls as indicated below.

Calibration

The following calibrators are available:

Code 981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 5 ml
Code 981729 DoA Calibrator C1, 1 x 5 ml, 20 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)
Code 981730 DoA Calibrator C2, 1 x 5 ml, 50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml), cut off
Code 981731 DoA Calibrator C3, 1 x 5 ml, 100 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)
11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid

Traceability: Refer to the package inserts of calibrators.

Qualitative protocol

DoA Calibrator C2 (50 $\mu\text{g/l}$ 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid) is used as a reference for distinguishing positive samples from negative samples.

Semiquantitative protocol

When a rough estimate of cannabinoids concentration is required, a calibration curve can be established with DoA Negative Calibrator, DoA Calibrators C1 - C3.

Recalibrate the test every time a new bottle of reagent is used or if control results are outside of established limits.

Quality Control

Available controls:

Use the DoA Control Set C, code 981733, when 50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) is used as a cut off value.
1 x 5 ml Level 1 C, 40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid

1 x 5 ml Level 2 C, 60 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid

Refer to the package insert of controls.

Each laboratory should establish its own control frequency.

Good laboratory practice suggests controls to be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed. It is recommended two levels of controls to be run; one 25 % above the cut off; the other 25 % below the cut off (8).

The results of the quality control samples should fall within the limits pre-set by the laboratory.

It is recommended to reassess control targets and ranges following a change of reagent or calibrator lot.

CALCULATION OF RESULTS**Qualitative results**

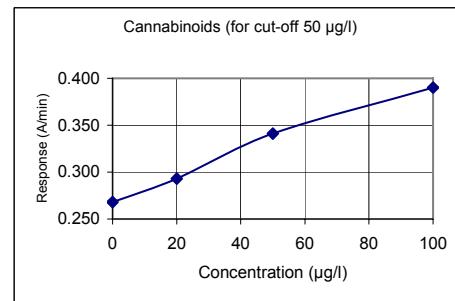
Compare the patient sample response values (A/min) to cut off calibrator response values (A/min). Samples producing a response value (A/min) equal to or greater than the response value (A/min) of the calibrator are considered positive. Samples producing a response value (A/min) less than the response value (A/min) of the calibrator are considered negative.

Semiquantitative results

The results are calculated automatically by the Konelab analyzer using a calibration curve. The calibration curve is generated from the measured calibrators using the spline fit.

Note: Immunoassays that produce a single result in the presence of parent drug and its metabolites can not fully quantitate the concentration of individual components. Interpretation of results must take into account that urine concentrations can vary extensively with fluid intake and other biological variables.

Sample results with linearity warning should be rerun and if still nonlinear confirmed with other methods.

Calibration Curve (example)

Konelab 20XT/30/60. The calibration curve is lot and analyzer dependent.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. A positive result from this assay indicates only the presence of cannabinoids and does not necessarily correlate with extent of physiological and psychological effects.
2. A positive result by this assay should be confirmed by another nonimmunological method such as GC or GC/MS.
3. The test is designed for use with human urine only.
4. It is possible that other substances and/or factors other than those investigated in the specificity study may interfere with the test and cause false results e.g. technical or procedural errors.

Interference (12)

Criteria: Recovery within ± 10 % of initial values (for pH: Recovery within ± 15 % of initial values)
No significant interference was observed by the addition of the compounds upto the concentrations listed below

Compound	Concentration
Ascorbic acid	1000 mg/dl (10 g/l)
Creatinine	500 mg/dl (5 g/l)
Glucose	3000 mg/dl (30 g/l)
Human Serum Albumin	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobin	300 mg/dl (3 g/l)
Sodium chloride	1000 mg/dl (10 g/l)
Urea	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

For other endogenous interfering substances, please refer to the reference 10.

EXPECTED VALUES (4,5,6)**Qualitative procedure**

When the qualitative procedure is performed, results of the assay distinguish positive ≥ 50 $\mu\text{g/l}$ (cut off) from negative samples only. The amount of drug detected in a positive sample cannot be estimated.

Semiquantitative procedure

When the semiquantitative procedure is performed, results yield only approximate cumulative concentrations of the drug being tested. (See also the Calculation of Results section)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**Detection limit (12)**

5 µg/l (ng/ml) (50 µg/l cut off application).

The detection limit represents the lowest measurable concentration that can be distinguished from Negative Calibrator. It is calculated as the concentration of Negative Calibrator + 3 SD (within run, n=24).

Imprecision (12)

Qualitative (Result unit: Response A/min)

Level	Mean (low)		Mean (cut off)		Mean (high)	
	0.392 A/min	SD	0.418 A/min	SD	0.446 A/min	SD
Within run	40 µg/l (ng/ml)	SD	50 µg/l (ng/ml)	SD	60 µg/l (ng/ml)	SD
Between run	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Total	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Semic quantitative (Result unit: µg/l (ng/ml))

	Mean (low)		Mean (cut off)		Mean (high)	
	40 µg/l (ng/ml)	SD	51 µg/l (ng/ml)	SD	71 µg/l (ng/ml)	SD
Within run	0.6	1.4	0.6	1.2	1.2	1.7
Between run	0.6	1.5	0.7	1.4	1.3	1.8
Total	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

The precision study was performed using CLSI (former NCCLS) Document EP5-A as a guideline with three KoneLab 60 analyzers and two reagent lots for 21 days, with the number of measurements being n = 84.

Method comparison (12)

A total of 60 urine samples were tested with Cannabinoids assay on KoneLab 60 and commercially available EIA method for cannabinoids as a reference

EIA

Cannabinoids	20 µg/l cut off
+	23
-	0

KoneLab 60 50 µg/l cut off	+	-
+	6*	31
-		

* On GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ⁹-THC. On KoneLab semiquantitative protocol: 25 - 47 µg/l cannabinoids.

The results obtained in individual laboratories may differ from the given performance data.

Specificity (12)

Cannabinoids, cannabinoid-like compounds and various potential interfering substances were tested for cross reactivity in the assay. The following summarizes the results obtained at the concentrations tested for each potential cross-reactant.

Concentration of compounds tested that produce a result approximately equivalent to cut off calibrator (50 µg/l):

Compound	Concentration tested (µg/l, ng/ml)
11-Hydroxy-Δ ⁹ -THC	100
11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	100
11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	50
8-β-Hydroxy-Δ ⁹ -THC	100
8-β-11-Hydroxy-Δ ⁹ -THC	50
Δ ⁹ -THC	50
Cannabinol	100
Δ ⁸ -THC has not been tested	

Concentrations of compounds tested that produce a negative result relative to cut off calibrator (50 µg/l):

Compound	Conc. (mg/l)	Compound	Conc. (mg/l)
Acetaminophen	1000	Meperidine	1000
Acetylsalicylic acid	1000	Methadone	1000
Amobarbital	1000	Methamphetamine	1000
Amphetamine	1000	Morphine	200
Benzoylgeconine	1000	d-11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	0.1
Caffeine	100	Oxazepam	500
Cannabidiol	10	Phencyclidine	1000
Cocaine	200	Phenobarbital	1000
Codeine	1000	Propoxyphene	1000
Dextromethorphan	1000	Secobarbital	1000
Protonix (pantoprazole) has not been tested.			

These specificity results must be used as general guideline only and are not intended as a complete reference. Human metabolism patterns vary and effect of conjugation and other metabolic processes cannot be completely replicated. Please keep this in mind when using this cross-reactivity guide as an aid in interpreting patient results.

BIBLIOGRAPHY

- Burris, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, WB Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1): 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 LABquality Oy:n huumausaine-analytiikkayryhmä: Suositus humetestauksien suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al., Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
- Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

Manufacturer

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)
2007-08-16

Changes from previous version
Interference, Imprecision and Company name updated.



DE

Konelab™ / T Series**CANNABINOID / CANNABINOIDE**

REF

981623 2 x 30 ml

DIE VORLIEGENDE FACHINFORMATION IST FÜR DEN GEBRAUCH AUßERHALB DER USA BESTIMMT. JEDE BEZUGNAHME AUF KONELAB SYSTEME BEZIEHT SICH EBENSO AUF DIE T SERIES.

ANWENDUNGSBEREICH

Zur qualitativen und semiquantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Cannabinoiden in Humanurin mit Konelab-Analysengeräten vom Typ 20XT, 30 und 60.

Mit diesem Test wird ausschließlich ein vorläufiges Testergebnis erhalten. Das Ergebnis muss daher mit einer spezifischeren Methode bestätigt werden, wie z. B. Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS). Alle im Rahmen von Drogenmissbrauchsfällen erhaltenen Testergebnisse sollten — insbesondere beim Vorliegen eines vorläufigen positiven Ergebnisses — nach klinischen Gesichtspunkten und professionellem Ermessen behandelt werden.

ZUSAMMENFASSUNG (1,2)

Cannabinoide bilden eine Verbindungsklasse, die in der Pflanze Cannabis sativa vorkommt. Das wichtigste psychotrope Cannabinoid ist Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Δ⁹-THC). THC wird normalerweise durch das Rauchen von Marihuana oder Haschisch konsumiert. Nach dem Inhalieren des Marihuanaaruchs erreicht die THC-Konzentration im Blut innerhalb von wenigen Minuten einen Höchstwert. Danach sinkt die THC-Konzentration, angetrieben durch die effiziente Verteilung in Hirn-, Fett- und Muskelgewebe, über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden schnell auf 10% des Maximalkonzentrations ab.

Produkt des gründlichen Marihuana-Metabolismus ist eine Vielzahl von Verbindungen, von denen die meisten inaktiv sind. Das wichtigste im Urin vorkommende Stoffwechselprodukt ist 11-Nor-Δ⁹-carbonsäure.

Aufgrund der langsam verlaufenden Freisetzung von THC aus den Gewebespeichern können THC-Metaboliten bei moderaten Konsumenten noch 2 bis 5 Tage nach dem letzten Rauchen im Blut nachgewiesen werden. Chronische Raucher können nach 3 bis 4 Wochen Abstinenz noch positiv getestet werden. Einige starke Raucher können bis zu 46 Tage positiv bleiben und benötigen u. U. 77 Tage, um an 10 aufeinander folgenden Tagen negativ getestet zu werden.

In aufeinander folgenden Tests, die nach einigen Tagen der Abstinenz durchgeführt werden, kann der Nachweis von THC-Metaboliten im Urin wechselweise positiv und negativ ausfallen. Grund dafür sind Variationen der Flüssigkeitssäuscheidung. Ein Anstieg der Metabolitenkonzentration kann in diesem Fall fälschlicherweise auf einen erneuten Konsum von Marihuana hinweisen. Daher sollte die 11-Nor-Δ⁹-THC-9-carbonsäure-Konzentration bei der Abstinenzkontrolle relativ zur Kreatinkonzentration im Urin angegeben werden.

TESTPRINZIP (2,3)

Der Cannabinoid-Test ist ein flüssiger, homogener Enzym-Immunassay in gebrauchsfertiger Form. Er beruht auf der kompetitiven Reaktion von markierter Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6PDH) und dem frei im Urin vorliegenden Wirkstoff mit einer festen Anzahl spezifischer Antikörper-Bindungsstellen. Liegt in der Urinprobe kein freier Wirkstoff vor, so wird die markierte G6PDH an den spezifischen Antikörper gebunden und die Enzymaktivität ist gehemmt. Daher existiert eine direkte Beziehung zwischen der Wirkstoffkonzentration im Urin und der Enzymaktivität. Die G6PDH-Aktivität wird anhand der Umsetzung von Nicotinsäureamid-adenindinucleotid (NAD) zu NADH spektrophotometrisch bei 340 nm bestimmt.

Dieser Test beruht auf einem Cut-off-Wert von 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor-Δ⁹-THC-9-carbonsäure. (4,5,6).

REAGENZDATEN

Reagenz A 2 x 15 ml
Reagenz B 2 x 15 ml

Konzentrationen

Reagenz A: Antikörper/Substratreagenz
Monoklonale Antikörper gegen Δ⁹-THC von Mäusen
Glucose-6-phosphat
NAD
Tris-Puffer
NaN₃ < 0.1 %
Reagenz B: Enzymkonjugat
Mit Δ⁹-THC markierte G6PDH
Tris-Puffer
NaN₃ < 0.1 %

Sicherheitsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnose. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laboreagenzien befolgen. Die Reagenzien enthalten Natrumazid als Konservierungsmittel. Nicht schlucken. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Vorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Hinweis 1: Darauf achten, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Lufthöhlen befinden, wenn die Fläschchen bzw. Glasfläschchen mit dem Reagenz in das Konelab-Analysengerät eingelegt werden.

Hinweis 2: Die Reagenzlösungen müssen vor der Testdurchführung die Temperatur der Reagenzplatte des Analysengeräts erreicht haben.

Hinweis 3: Die Reagenzien sollten vor dem Gebrauch vorsichtig gemischt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

In ungeöffneten Fläschchen sind die Reagenzien bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die geöffneten Reagenzien sind für 6 Monate bzw. bis zum Verfallsdatum haltbar; ja nachdem, welcher Zeitraum zuerst abläuft, vorausgesetzt, sie werden dicht verschlossen bei 2...8 °C gelagert und eine Kontamination wird verhindert.

Es wird empfohlen, die Fläschchen mit den Reagenzien aus dem Analysengerät zu nehmen und diese bei Nichtgebrauch geschlossen im Kühlschrank aufzubewahren, um eine häufige Kalibrierung zu vermeiden.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

Probenart

Urin. Entnommene Urinproben in sauberen Kunststoff- oder Glasbehältern aufbewahren. Proben mit einer starken Trübung vor dem Testen zentrifugieren.

Sicherheitsmaßnahmen

Bei Urinproben, die außerhalb des normalen pH-Bereichs oder unterhalb der normalen Kreatinkonzentration für Urinproben liegen, sollte von einer Verfälschung bzw. Verunreinigung ausgegangen werden (4,7,8). Eine Verfälschung von Urinproben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung eine neue Probe entnehmen.

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

Lagerung (4,7,8)

Es sollten frische Urinproben verwendet werden. Wenn sie nicht sofort analysiert werden, können die Urinproben mindestens eine Woche bei 2...8 °C aufbewahrt werden. Für längere Lagerzeiten müssen sie bei -20 °C eingefroren werden.

Hinweis: Stets die im eigenen Land geltenden Empfehlungen zur Handhabung und Lagerung von Proben in Drogenmissbrauchsfallen befolgen (4,7,8).

TESTDURCHFÜHRUNG

Angaben zur Automatisierung mit dem KoneLab-Analysengerät dem Referenzhandbuch und den Hinweisen zur Anwendung entnehmen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Applikationen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

Lieferumfang

Reagenzien wie oben beschrieben.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kalibratoren und Kontrollen wie nachstehend angegeben.

Kalibrierung

Die folgenden Kalibratoren sind verfügbar:

Bestellnr. 981720, negativer DoA-Kalibrator, 1 x 5 ml
Bestellnr. 981729, DoA-Kalibrator C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)
Bestellnr. 981730, DoA-Kalibrator C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), Cut-off
Bestellnr. 981731, DoA-Kalibrator C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^9 -THC-9-carbonsäure

Rückverfolgbarkeit: Siehe Packungsbeilage der Kalibratoren.

Qualitative Verfahren

DoA-Kalibrator C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carbonsäure) dient bei der Unterscheidung zwischen positiven und negativen Proben als Vergleichsprüfung.

Semiquantitatives Verfahren

Wird nur ein ungefährer Schätzwert der Cannabinoid-Konzentration benötigt, kann mit dem negativen DoA-Kalibrator und den DoA-Kalibratoren C1 bis C3 eine Bezugskurve erstellt werden.

Für jede neue Reagenzflasche oder für den Fall, dass die Kontrollergebnisse außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den Test neu kalibrieren.

Qualitätskontrolle

Lieferbare Kontrollen:

Bei Einsatz von 50 µg/l (ng/ml) als Cut-off-Wert den DoA-Kontrollsatz C, Bestellnr. 981733, verwenden.

1 x 5 ml, Spiegel 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carbonsäure
1 x 5 ml, Spiegel 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carbonsäure

Siehe Packungsbeilage der Kontrollen.

Jedes Labor sollte eigene Richtlinien für die Häufigkeit von Kontrollen festlegen.

Gemäß guter Laborpraxis sollten an jedem Tag, an dem Proben von Patienten getestet werden, und bei jeder Kalibrierung auch Kontrollen analysiert werden. Kontrollen sollten an zwei Konzentrationen getestet werden: ein Kontrolle 25 % über dem Cut-off-Wert und eine weitere 25 % darunter (8).

Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sollten innerhalb der vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

Bei einer Änderung von Reagenz- oder Kalibratorchargen sollten die Grenzwerte für Kontrollen neu bewertet werden.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Qualitative Ergebnisse

Die Reaktion (E/min) der Patientenproben mit der Reaktion (E/min) des Cut-off-Kalibrators vergleichen. Proben, deren Reaktion (E/min) mindestens so groß ist wie die des Kalibrators, werden als positiv gewertet. Negativ sind dagegen solche Proben, deren Reaktion (E/min) unter der Reaktion (E/min) des Kalibrators liegt.

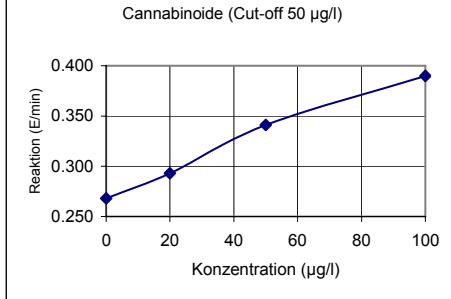
Semiquantitative Ergebnisse

Die Ergebnisse werden vom KoneLab-Analysengerät mithilfe einer Bezugskurve automatisch berechnet. Die Bezugskurve wird über die gemessenen Kalibratoren durch errechnete Polynom Faktoren (Spline fit) erzeugt.

Hinweis: Immunassays, die in der Gegenwart der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten ein einziges Ergebnis liefern, sind nicht für eine vollständig quantitative Bestimmung der einzelnen Komponenten geeignet. Bei der Auswertung der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass die Urinkonzentrationen von der Flüssigkeitsaufnahme und anderen biologischen Faktoren abhängig sind.

Proben, deren Ergebnisse Abweichungen von der Linearität aufweisen, sollten erneut getestet und für den Fall, dass sie weiterhin nicht linear sind, anhand anderer Methoden bestätigt werden.

Bezugskurve (Beispiel)



KoneLab 20XT/30/60. Die Bezugskurve ist chargen- und analysengerät-abhängig.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Ein positives Ergebnis, das mit diesem Test erhalten wurde, zeigt lediglich das Vorliegen von Cannabinoiden an und gibt nicht zwangsläufig Auskunft über das Ausmaß der physiologischen und psychologischen Wirkung.
- Ein mit diesem Test erhaltenes positives Ergebnis sollte mit einer anderen, nicht immunologischen Methode wie z. B. GC oder GC-MS bestätigt werden.
- Der Test ist ausschließlich zum Analysieren von Humanurin vorgesehen.
- Anderer Substanzen und/oder Faktoren, die nicht Gegenstand der Spezifitätsstudie waren, können eine störende Wirkung auf den Test haben und zu falschen Ergebnissen führen. Dazu gehören z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler.

Störfaktoren (12)

Kriterien: Wiederfindung innerhalb $\pm 10\%$ der anfänglichen Werte (pH-Wert):

Wiederfindung innerhalb von $\pm 15\%$ der anfänglichen Werte)

Nach Zugabe der nachfolgenden Substanzen in den genannten Konzentrationen traten keine signifikanten Interferenzen auf.

Substanz	Konzentration
Ascorbinsäure	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatinin	500 mg/dl (5 g/l)
Glukose	3000 mg/dl (30 g/l)
Humanes Serumalbumin	500 mg/dl (5 g/l)
Hämoglobin	300 mg/dl (3 g/l)
Natriumchlorid	1000 mg/dl (10 g/l)
Urea	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Siehe Literaturhinweis 10 für endogene Störsubstanzen.

REFERENZBEREICHE (4,5,6)

Qualitatives Verfahren

Bei der Durchführung des qualitativen Verfahrens sind die Ergebnisse des Tests ausschließlich dazu in der Lage, positive (d. h. $\geq 50\text{ }\mu\text{g/l}$, Cut-off-Wert) von negativen Proben zu unterscheiden. Die Konzentration eines Wirkstoffs, der in einer positiven Probe nachgewiesen wurde, kann nicht bestimmt werden.

Semiquantitatives Verfahren

Bei der Durchführung des semiquantitativen Verfahrens geben die Ergebnisse nur ungefähre Gesamtkonzentrationen des nachgewiesenen Wirkstoffs an (siehe auch Berechnung der Ergebnisse).

LEISTUNGSDATEN

Nachweisgrenze (12)

Qualitativ (Ergebniseinheit: Reaktion A/min)

	Mittel (Min) 0.392 A/min	Mittel (Cut-Off) 0.418 A/min	Mittel (Max) 0.446 A/min
Spiegel	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)
SA	VK %	SA	VK %
Innerhalb eines Testlaufs	0.0018	0.5	0.0013
Zwischen zwei Testläufen	0.0015	0.4	0.0012
Gesamt	0.0066	1.7	0.0051

Semiquantitativ (Ergebniseinheit: µg/l (ng/ml))

	Mittel (Min) 40 µg/l (ng/ml)	Mittel (Cut-Off) 51 µg/l (ng/ml)	Mittel (Max) 71 µg/l (ng/ml)
SA	VK %	SA	VK %
Innerhalb eines Testlaufs	0.6	1.4	1.2
Zwischen zwei Testläufen	0.6	1.5	1.3
Gesamt	1.3	3.2	2.5

Die Präzisionsstudie wurde mit dem CLSI- (vormals NCCLS-) Dokument EP5-A als Richtlinie sowie drei KoneLab 60 Analyzern und zwei Reagenzchargen über 21 Tage durchgeführt; die Anzahl der Messungen betrug $n = 84$.

Vergleich der Methoden (12)

Mit dem Cannabinoid-Test und dem KoneLab-Analysengerät 60 sowie einem handelsüblichen Enzym-Immunassay für Cannabinoleide wurde insgesamt 60 Urinproben getestet

EIA	
Cannabinoleide	
$20\text{ }\mu\text{g/l}$ Cut off	
+	23
-	0
6*	31

* Mit GC/MS: 5-36 µg/l Δ^9 -THC. Mit KoneLab Semiquantitatives Verfahren: 25-47 µg/l cannabinoleide.

Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können von den angegebenen Leistungsdaten abweichen.

Spezifität (12)

Cannabinoleide, cannabinoid-ähnliche Verbindungen und verschiedene potenzielle Störsubstanzen wurden auf ihre Kreuzreaktivität in dem Test untersucht. Im Folgenden sind die Ergebnisse und die untersuchten Konzentrationen der potenziellen Kreuzreaktanten aufgeführt.

Konzentration von getesteten Verbindungen, deren Ergebnis ungefähr der Konzentration des Cut-off-Kalibrators (50 µg/l) entsprach:

Verbindung	Getestete Konzentration (µg/l, ng/ml)
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8- β -Hydroxy- Δ^9 -THC	100
8- β -11-Hydroxy- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Cannabidiol	100
Δ^9 -THC ist noch nicht getestet worden.	

Konzentration von getesteten Verbindungen, die beim Vergleich mit dem Cut-off-Kalibrator (50 µg/l) ein negatives Ergebnis ergaben:

Verbindung	Konz. (mg/l)	Verbindung	Konz. (mg/l)
Acetaminophen	1000	Meperidin	1000
Acetylsalicylsäure	1000	Methadon	1000
Amobarital	1000	Methamphetamine	1000
Amphetamine	1000	Morphin	200
Benzylegonin	1000	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	0,1
Koffein	100	Oxazepam	500
Cannabidiol	10	Phencyclidin	1000
Cocain	200	Phenobarbital	1000
Codein	1000	Propoxyphen	1000
Dextromethorphan	1000	Secobarbital	1000
Protonix (Pantoprazol) ist noch nicht getestet worden.			

Diese Spezifitätsergebnisse sollen lediglich als allgemeine Richtlinie dienen und erheben nicht den Anspruch einer vollständigen Referenz. Die Stoffwechselwege des menschlichen Organismus variieren und der Effekt von Konjugations- und anderen Stoffwechselprozessen kann nicht vollständig nachempfunden werden. Diese Faktoren sollten berücksichtigt werden, wenn diese Richtlinie zur Kreuzreaktivität bei der Auswertung von Probenergebnissen verwendet wird.

LITERATURHINWEISE

1. Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
2. Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
3. Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
4. Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
5. DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
6. Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp.339-344.
7. Moodi 3/2001 Labquality Oy:n humausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus humestauksen suoritamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
8. NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
9. Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
10. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
11. Buchan , B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
12. Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.

Hersteller

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-16

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Interferenzen, Messungsgenauigkeit und Name der Firma aktualisiert.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE (2,3)

Le dosage des cannabinoïdes est un immunodosage enzymatique liquide homogène prêt à l'emploi. Le dosage repose sur la compétition entre une enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) marquée par la drogue et la drogue libre de l'échantillon d'urine pour une quantité fixe de sites de liaison spécifiques de l'anticorps. En l'absence de drogue libre dans l'échantillon, la G6PDH marquée est fixée par l'anticorps spécifique et l'activité enzymatique est inhibée. Ce phénomène crée une relation directe entre concentration de drogue dans l'urine et activité enzymatique. L'activité enzymatique de la G6PDH est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm en mesurant sa capacité à convertir la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH.

Le dosage utilise un seuil de 50 µg/l (ng/ml) de acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique (4,5,6).

INFORMATIONS SUR LE REACTIF

Réactif A 2 x 15 ml
Réactif B 2 x 15 ml

Concentrations

Réactif A : Réactif anticorps/substrat
Anticorps anti- Δ^9 -THC (monoclonal de souris)
Glucose-6-phosphate
NAD
Tampon Tris
NaN₃ < 0,1 %
Réactif B : Réactif conjugué enzymatique
G6PDH marquée à la Δ^9 -THC
Tampon Tris
NaN₃ < 0,1 %

Précautions

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Préparation

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Remarque 1 : S'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons ou récipients de réactifs dans l'analyseur Konelab.

Remarque 2 : Les solutions de réactifs doivent être à la température du disque réactifs de l'analyseur pour pouvoir procéder au dosage.

Remarque 3 : Il est conseillé de mélanger délicatement les réactifs avant l'emploi.

Conservation et stabilité

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Les réactifs ouverts peuvent être utilisé pendant 6 mois ou jusqu'à la date de péremption, selon la première de ces deux dates, s'ils sont conservés à 2...8 °C dans des flacons hermétiquement fermés et si l'on évite toute contamination.

Il est conseillé de retirer les flacons de réactifs de l'analyseur et de les conserver bouchés dans le réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'éviter des calibrages répétés.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS**Nature de l'échantillon**

Urine. Collecter les échantillons d'urine dans des récipients propres en plastique ou en verre. Centrifuger les échantillons présentant une turbidité importante avant l'analyse.

Précautions

Des échantillons d'urine dont le pH se situe en-dehors de la plage normale du pH urinaire ou dont la concentration en créatinine est inférieure à sa valeur normale dans l'urine sont suspects de falsification (4,7,8). La falsification de l'échantillon d'urine peut engendrer des résultats erronés. Si l'on suspecte une fraude, demander un nouvel échantillon.

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

Conservation (4,7,8)

Il est conseillé d'utiliser des échantillons d'urine frais. S'ils ne sont pas analysés immédiatement, les échantillons d'urine peuvent être conservés pendant au moins une semaine à 2...8 °C ; pour un stockage de plus longue durée, les conserver à -20 °C.

Remarque : Toujours se conformer aux recommandations nationales en vigueur pour le traitement et le stockage des échantillons en vue de la recherche de drogues illicites (4,7,8)

PROCEDURE DE TEST

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur Konelab. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

Matériel fourni

Réactifs comme décrits ci-dessus.

Matériel requis mais non fourni

Calibrateurs et contrôles comme indiqué ci-dessous.

Calibrage

Les calibrateurs disponibles sont les suivants :

Code 981720 Calibrateur négatif DoA, 1 x 5 ml
Code 981729 Calibrateur C1 DoA, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)
Code 981730 Calibrateur C2 DoA, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), seuil
Code 981731 Calibrateur C3 DoA, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)
acide 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique

Tracabilité : Se référer à la notice des calibrateurs.

Protocole qualitatif

Le calibrateur C2 DoA (50 µg/l de acide 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique) s'utilise comme référence pour distinguer les échantillons positifs des échantillons négatifs.

Protocole semi-quantitatif

Lorsqu'une estimation grossière de la concentration en cannabinoïdes est nécessaire, il est possible d'établir une courbe de calibrage en utilisant le calibrateur négatif DoA et les calibrateurs C1 à C3 DoA.

Recalibrer le test chaque fois que l'on entame un nouveau flacon de réactif ou si les résultats des contrôles se situent en-dehors des limites définies.

Contrôle de qualité

Contrôles disponibles :

Utiliser la trousse de contrôle C DoA, code 981733, si l'on utilise 50 µg/l (ng/ml) comme valeur seuil.

1 x 5 ml C niveau 1, 40 µg/l (ng/ml) acide 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique

1 x 5 ml C niveau 2, 60 µg/l (ng/ml) acide 11-Nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique

Se référer à la notice des contrôles.

Chaque laboratoire doit définir sa propre fréquence de contrôle.

Les bonnes pratiques de laboratoire proposent d'analyser des contrôles chaque jour où des échantillons de patients sont dosés et chaque fois qu'un calibrage est effectué. Il est conseillé d'analyser deux niveaux de contrôles : le premier 25 % au-dessus du seuil ; le second 25 % au-dessous du seuil (8).

Les résultats des échantillons de contrôle de qualité doivent se situer dans la fourchette de tolérance prédefinie par le laboratoire.

Il est conseillé de réévaluer les objectifs et la plage de contrôle lors de chaque changement de lot de réactifs ou de calibrateurs.

FR Konelab™/ Gamme T CANNABINOÏDES / CANNABINOIDS

REF 981623 2 x 30 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE À LA GAMME T.

UTILISATION

Pour la détermination qualitative ou semi-quantitative *in vitro* des cannabinoïdes dans l'urine humaine au moyen des analyseurs Konelab 20XT, 30 et 60.

Ce dosage ne fournit qu'un résultat de test analytique préliminaire. Il est nécessaire d'utiliser une méthode plus spécifique, par exemple la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) pour confirmer le résultat. Il est indispensable de faire intervenir la réflexion clinique et le jugement professionnel lors de l'interprétation d'un résultat de test de recherche de stupéfiants ou d'autres drogues prohibées, en particulier lorsque l'on se trouve confronté à un résultat préliminaire positif.

RESUME (1,2)

Les cannabinoïdes sont un groupe de composés que l'on trouve dans l'espèce végétale Cannabis sativa. Le principal cannabinoïde psychoactif est le Δ^9 -tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC). Le THC est habituellement consommé en fumant de la marijuana ou du haschisch. Après inhalation de fumée de marijuana, le THC atteint un pic de concentration sanguine en quelques minutes ; ensuite, la concentration sanguine diminue rapidement pour redescendre à environ 10 % de sa valeur maximale après 1 à 2 heures, cela en raison de sa distribution aisée dans des tissus comme le cerveau, la graisse et le muscle.

La marijuana est presque entièrement métabolisée pour donner naissance à un grand nombre de composés, dont la plupart sont inactifs. Le principal métabolite urinaire est l'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique.

En raison de la lenteur de la libération du THC au départ de ses sites de stockage tissulaires, les urines peuvent demeurer positives pour les métabolites du THC pendant 2 à 5 jours après la dernière cigarette de marijuana chez les fumeurs occasionnels. Les fumeurs chroniques peuvent encore fournir un résultat positif après 3 à 4 semaines d'abstinence. Certains gros fumeurs peuvent demeurer positifs pendant jusqu'à 46 jours et leur faudra un délai pouvant atteindre 77 jours pour fournir des résultats négatifs pendant 10 jours consécutifs.

En raison des fluctuations de l'excrétion de liquide, la concentration en métabolites du THC dans les urines peut alterner entre des valeurs positives et négatives si l'on effectue des mesures séquentielles après plusieurs jours d'abstinence. Dans ce cas, une augmentation de la concentration en métabolites peut faire croire à tort à une nouvelle consommation de marijuana. Par conséquent, pour suivre valablement l'abstinence, la concentration en acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique doit être exprimée par rapport à la créatinine urinaire.

CALCUL DES RESULTATS**Résultats qualitatifs**

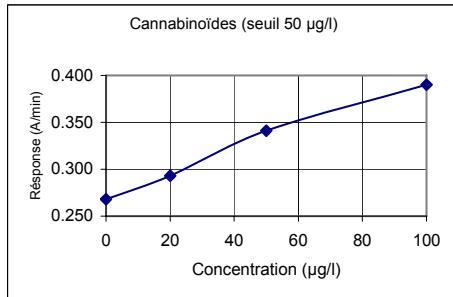
Comparer les valeurs de la réponse de l'échantillon du patient (A/min) aux valeurs seuil de la réponse du calibrateur (A/min). Les échantillons fournissant une valeur de la réponse (A/min) supérieure ou égale à la valeur de la réponse (A/min) du calibrateur sont considérés comme positifs. Les échantillons fournissant une valeur de la réponse (A/min) inférieure à la valeur de la réponse (A/min) du calibrateur sont considérés comme négatifs.

Résultats semi-quantitatifs

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur KoneLab à l'aide d'une courbe de calibrage. Le tracé de la courbe de calibrage est assuré par la fonction SPLINE (fonction polynomiale d'ajustement par lissage de courbe).

Remarque : Les immunoassays qui fournissent un résultat unique en présence de la drogue d'origine et de ses métabolites ne permettent pas de quantifier entièrement les concentrations des composants individuels. L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations urinaires peuvent être extrêmement variables en fonction de la consommation de liquide et d'autres variables biologiques.

Les résultats d'échantillons associés à un avertissement de linéarité doivent être réanalysés et, s'ils sont toujours non linéaires, confirmés par d'autres méthodes.

Courbe de calibrage (exemple)

KoneLab 20XT/30/60. La courbe de calibrage dépend du lot et de l'analyseur.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Un résultat positif pour ce dosage indique uniquement la présence de cannabinoïdes et n'est pas nécessairement en corrélation avec le niveau de leurs effets physiologiques et psychologiques.
- Un résultat positif pour ce dosage doit être confirmé par une autre méthode non immunologique comme la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse.
- Ce test est destiné à être utilisé exclusivement sur l'urine humaine.
- Il est possible que d'autres substances et/ou des facteurs autres que ceux examiné dans le cadre de l'étude de spécificité puissent interférer avec le test et générer des résultats erronés, par exemple des erreurs techniques ou de procédure.

Interférence (12)

Critères : Récupération à $\pm 10\%$ des valeurs initiales (pour pH : Récupération à $\pm 15\%$ des valeurs initiales)

Aucune interférence significative n'a été observée par l'ajout de composés jusqu'aux concentrations répertoriées ci-dessous

Composé	Concentration
Acide ascorbique	1000 mg/dl (10 g/l)
Créatinine	500 mg/dl (5 g/l)
Glucose	3000 mg/dl (30 g/l)
Sérumalbumine humain	500 mg/dl (5 g/l)
Hémoglobine	300 mg/dl (3 g/l)
Chlorure de sodium	1000 mg/dl (10 g/l)
Urée	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Pour les substances interférentes endogènes, se reporter à la référence 10.

VALEURS ATTENDUES (4,5,6)**Procédure qualitative**

Lorsque l'on effectue la procédure qualitative, les résultats du dosage permettent uniquement de distinguer les échantillons positifs $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (seuil) des échantillons négatifs. Il n'est pas possible d'estimer la quantité de drogue détectée dans un échantillon positif.

Procédure semi-quantitative

Lorsque l'on effectue la procédure semi-quantitative, les résultats ne fournissent que des concentrations cumulées approximatives de la substance testée. (Voir également la section Calcul des résultats).

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCES**Limite de détection (12)**

5 µg/l (ng/ml) (application du seuil de 50 µg).

La limite de détection représente la plus faible concentration mesurable qu'il est possible de distinguer du calibrateur négatif. Elle est calculée comme la concentration d'un calibrateur négatif + 3 ET (répétabilité, n=24).

Imprécision (12)

Qualitatif (unité de résultat : Réponse A/min)

Niveau	Moyenne (basse)		Moyenne (coupe)		Moyenne (haute)	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Répétabilité	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Reproductibilité	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
Total	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Semi quantitatif (unité de résultat : µg/l (ng/ml))

	Moyenne (basse)		Moyenne (coupe)		Moyenne (haute)	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Répétabilité	0.6	1.4	0.6	1.2	1.2	1.7
Reproductibilité	0.6	1.5	0.7	1.4	1.3	1.8
Total	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

L'étude de précision a été réalisée conformément aux directives du document CLSI (ancien NCCLS) EP5-A sur trois analyseurs KoneLab 60 et deux lots de réactifs pendant 21 jours, le nombre de mesures étant de n = 84.

Comparaison de méthodes (12)

Un total de 60 échantillons d'urine ont été testés avec la trousse de dosage Cannabinoïdes sur un analyseur KoneLab 60 et en utilisant comme référence une méthode EIA commerciale pour les cannabinoïdes

Cannabinoïdes	EIA seuil 20 µg/l	
	+	-
KoneLab 60 seuil 50 µg/l	23	0
-	6*	31

*Sur GC/MS : 5-36 µg/l Δ^9 -THC. Sur KoneLab Protocole semi-quantitatif : 25 - 47 µg/l cannabinoïdes.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données de performances indiquées.

Spécificité (12)

Les cannabinoïdes, les analogues des cannabinoïdes et diverses substances potentiellement interférentes ont été testés pour la réactivité croisée avec le dosage. Le tableau ci-dessous résume les résultats obtenus aux concentrations testées pour chacune des substances susceptibles de présenter une réactivité croisée.

Concentrations des composés testés produisant un résultat approximativement équivalent au calibrateur seuil (50 µg/l) :

Composé	Concentration testée (µg/l, ng/ml)
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	100
1-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
1-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8- β -Hydroxy- Δ^9 -THC	100
8- β -11-Hydroxy- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Cannabidiol	100
Δ^8 -THC n'a pas été testé	

Concentrations des composés testés produisant un résultat négatif par rapport au calibrateur seuil (50 µg/l) :

Composé	Conc. (mg/l)	Composé	Conc. (mg/l)
Paracétamol	1000	Pérididine	1000
Acide acylsalicylique	1000	Méthadone	1000
Amobarbital	1000	Méthamphétamine	1000
Amphétamine	1000	Morphine	200
Benzoylegonine	1000	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	0.1
Caféine	100	Oxazépam	500
Cannabidiol	10	Phencyclidine	1000
Cocaine	200	Phénobarbital	1000
Codéine	1000	Propoxyphène	1000
Dextrométhorphan	1000	Séco-barbital	1000
Protonix (pantoprazole)	n'a pas été testé		

Ces résultats de spécificité sont destinés à être utilisés uniquement en tant que directive générale et ne constituent pas une référence complète. Les schémas métaboliques humains varient et il n'est pas possible de reproduire totalement les effets de la conjugaison et des autres processus métaboliques. Il convient de garder ce point à l'esprit lorsque l'on utilise ce guide de réactivité croisée comme aide pour interpréter des résultats de patients.

BIBLIOGRAPHIE

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1) 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumestatestausen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci., 1998 pp. 395-399.
- Données disponibles sur fichiers chez Thermo Fisher Scientific Oy.

Fabricant

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-16

Modifications par rapport à la version précédente

Interférence, imprécision et nom de la société mis à jour.



CS

**Konelab™ / Série T
CANNABINOIDS/KANABINOIDY**
REF **981623 2 x 30 ml**

**TENTO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO
POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O
SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TÝKÁ SÉRIE T.**

POLUZTÍ

Pro kvalitativní nebo semikvantitativní stanovení kanabinoidů *in vitro* v lidské moči na analyzátore Konelab 20XT, 30 a 60.

To stanovení poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledku je nutné použít specifický metodou, např. plynovou chromatografii s hmotnostní spektrometrií. K posuzování výsledků jakéhokoli stanovení návykových látek, zvláště pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky, je nutné přistupovat s odborným klinickým úsudkem a uvážením.

SHRNUTÍ (1)

Kanabinoidy jsou skupina sloučenin, které jsou obsaženy v rostlině druhu Cannabis sativa. Hlavní psychoaktivní kanabinoid je Δ^9 -tetrahydrokanabinol (Δ^9 -THC). THC je obvykle konzumován koulením marihuany nebo hašše. Po inhalaci marihanuové kouře dosahuje THC maximální koncentraci v krvi během několika minut; poté koncentrace v krvi během jedné až dvou hodin rychle klesá až na 10 % maximální hladiny, a to díky snadné distribuci THC do tkání, jehož je mozková, tuková a svalová tkáň.

Marihuana je extenzivně metabolizována na velké množství sloučenin, z nichž je většina neaktivních. Hlavní metabolit vylučovaný moči je kyselina 11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová.

Vzhledem k pomalému uvolňování THC z míst uložení ve tkáních mohou být testy moči u kuřáků, kteří kouří marihanu výjimečně, pozitivní na metabolity THC 2 až 5 dnů po posledním užití. Chronicky kuřácí mochou byl testován pozitivně 3 až 4 týdny po posledním užití. Některí kuřácí mochou zůstávají pozitivní až 46 dnů a mochou potřebují až 77 dnů na to, aby byl u nich test negativní po 10 dnů po sobě.

Díky vykývání ve vylučování tekutin se při po sobě jdoucích měřeních provedených po několika dnech abstinence mochou koncentrace metabolitů THC v moči pohybují v negativním i pozitivním rozmezí hodnot. V takovém případě by zvýšení koncentrace metabolitů mohlo falešně svědčit o opakovaném užívání marihuany. Proto je pro správné monitorování abstinence nutné využívat koncentraci 11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová jako poměr ke kreatininu v moči.

PRINCIP POSTUPU (2,3)

Stanovení kanabinoidů je homogenní enzymovou imunoanalyzou, při níž se používají tekutá reagencia připravená k okamžitému použití. Stanovení je založeno na soutěžení mezi volnou drogou ze vzorku moči a drogou značenou enzymem glukózo-6-fosfát dehydrogenázou (G6PDH) o přesné dané množství vazebních míst specifické protitělk. Pokud není ve vzorku přítomna volná droga, váže se droga značená enzymem G6PDH na specifickou protitělkou a enzymatická aktivita je inhibována. Tento jev vytváří přímý vztah mezi koncentrací drogy v moči a aktivitou enzymu. Enzymatická aktivita G6PDH je stanovena spektrofotometricky při 340 nm pomocí měření schopnosti tohoto enzymu přeměňovat nikotinamid adenin dinukleotid (NAD) na NADH.

Toto stanovení využívá mezní hodnotu (cut off) 50 µg/l (ng/ml) kyselina 11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová (4,5,6).

INFORMACE O REAGENCÍCH

Reagens A 2 x 15 ml
Reagens B 2 x 15 ml

Koncentrace

Reagens A: Reagens protitělka/substrát
Protitělky proti Δ^9 -THC (myší monoklonální)
Glukózo-6-fosfát
NAD
Puff TRIS
Nah₃ < 0.1 %
Reagens B: Konjugované enzymatické reagens
G6PDH značená Δ^9 -THC
Puff TRIS
Nah₃ < 0.1 %

Zvláštní opatření

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžádaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagencemi. Reagens obsahuje jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

Příprava

Reagencia jsou připravena k použití.

Poznámka 1: Překontrolujte, zda při vkládání lahviček nebo nádob s reagencí do analyzátoru Konelab nejsou v hrudi lahvičky nebo na povrchu reagens bublinky.

Poznámka 2: Před provedením stanovení musejí mít roztoky reagencí stejnou teplotu jako disk analyzátoru pro reagenci.

Poznámka 3: Před použitím se doporučuje reagencia jemně promíchat.

Uchovávání a stabilita

Reagencia v neotevřených lahvičkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vytisklého na štítku.

Otevřená reagencia lze použít po dobu 6 měsíců nebo do data ukončení použitelnosti (plati lhůta, která nastane dříve), a to pokud jsou uchovávána těsně uzavřená při teplotě 2...8 °C a pokud je zabráněno jejich kontaminaci.

V době, kdy nejsou reagencia používána, se doporučuje vymout lahvičky s reagencí z analyzátoru a uchovávat je uzavřené v chladničce. Zabráňte se tak časté kalibraci.

ODBĚR VZORKŮ**Typ vzorků**

Moč. Vzorky moči odeberoute do čistých plastových nebo skleněných nádob.
Vysoko zakalené vzorky před provedením analýzy centrifugujte.

Zvláštní opatření

U vzorků moči, jejichž pH přesahuje normální rozpětí pH moči nebo v nichž je koncentrace kreatininu nižší než normální hladina kreatininu v moči, je nutné mít podezření, že vzorky byly předmětem nedovolené manipulace (4,7,8). Nedovolená manipulace se vzorkem moči může způsobit chybné výsledky. Pokud existuje podezření na nedovolenou manipulaci se vzorkem, získejte další vzorek.

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

Lagerung (4,7,8)

Doporučuje se použít čerstvý vzorky moči. Pokud nejsou vzorky moči okamžitě analyzovány, lze je uchovávat nejméně po dobu jednoho týdne při teplotě 2...8 °C, nebo delší dobu zmrzlené na -20 °C

Poznámka: Při manipulaci a uchovávání vzorků určených pro stanovení návykových látek vždy dodržujte národní doporučení platná ve vaši vlastní zemi (4,7,8).

POSTUP TESTU

Údaje o automatizovaném postupu práce na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a aplikačních poznámkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

Dodávané materiály

Reagencia uvedená výše.

Potřebné materiály, které se dodávají zvlášť

Kalibrátor a kontrolní materiály uvedené dále.

Kalibrace

Při stanovení návykových látek se dodávají následující kalibrátory:

Kód 981720 Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Kód 981730 Kalibrátor C1 pro stanovení návykových látek, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), mezní hodnota

Kód 981731 Kalibrátor C3 pro stanovení návykových látek, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

Kyselina 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová

Identifikovatelnost: Další informace naleznete v příbalových letácích kalibrátorů.

Kvalitativní protokol

Kalibrátor C2 pro stanovení návykových látek (50 µg/l) Kyselina 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová se používá jako reference pro odlišení pozitivních vzorků od vzorků negativních.

Semikvantitativní protokol

Pokud je nutný hrubý odhad koncentrace kanabinoidů, lze vytvořit kalibraci křivku pomocí Negativního kalibrátoru pro stanovení návykových látek a kalibrátorů pro stanovení návykových látek C1 až C3.

Provědete novou kalibraci vždy, když je použita nová lahvička reagens nebo pokud jsou výsledky řízeni jakostí mimo zjištěné mezní hodnoty.

Různí jakosti

Dodávané kontrolní materiály:

Pokud je mezní hodnota použito 50 µg/l (ng/ml), použijte soupravu kontrolních materiálů pro stanovení návykových látek C, kód 981733.

1 x 5 ml Hladina 1 C, 40 µg/l (ng/ml) Kyselina 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová

1 x 5 ml Hladina 2 C, 60 µg/l (ng/ml) Kyselina 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová

Další informace naleznete v příbalových letácích kontrolních materiálů.

Každá laboratoř by měla stanovit svou vlastní četnost kontrol.

Podle správné laboratorní praxe by kontrolní vzorky mely být testovány každý den, kdy jsou testovány vzorky pacientů a vždy, když je prováděna kalibrace. Doporučuje se analyzovat dvě hladiny kontrolních materiálů; jednu 25 % nad mezní hodnotou a druhou 25 % pod mezní hodnotou (8).

Výsledky vzorků pro řízení jakosti by mely vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

Po změně šárky reagencí se doporučuje znova stanovit cílové hodnoty a rozmezí kontrolních materiálů.

VÝPOČET VÝSLEDKŮ**Kvalitativní výsledky**

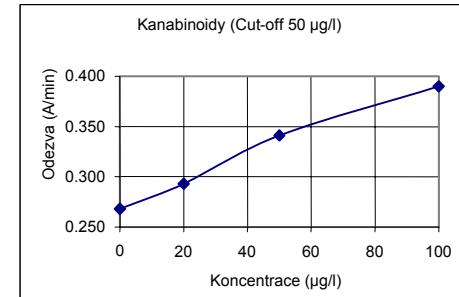
Srovnejte hodnoty odpovídající vzorku pacienta (A/min) s hodnotami odpovědi kalibrátoru pro mezní hodnotu (A/min). Vzorky poskytující hodnotu odpovědi (A/min) stejnou nebo vyšší než hodnota odpovědi kalibrátoru (A/min) se považují za pozitivní. Vzorky poskytující nižší hodnotu odpovědi (A/min) než hodnota odpovědi kalibrátoru (A/min) se považují za negativní.

Semikvantitativní výsledky

Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátorem Konelab pomocí kalibraci křivky. Kalibraci křivka je generována na základě měřených kalibrátorů pomocí kubické interpolace pro vyhlašování křivek.

Poznámka: Imunoanalyza, které v přítomnosti mateřské drogy a jejich metabolitů poskytnou jediný výsledek, nemohou plně kvantitativně vyjádřit koncentraci jednotlivých složek. Při interpretaci výsledků je nutné vzít v úvahu, že koncentrace v moči se mohou výrazně lišit v závislosti na příjmu tekutin a dalších biologických faktorech.

U vzorků, jejichž výsledky nejsou zjedně lineární, je nutné provést nové stanovení a pokud opět nejsou lineární, je nutné provést potvrzení dalšími metodami.

Kalibraci křivka (příklad)

Konelab 20XT/30/60. Kalibraci křivka je závislá na konkrétní šárce a analyzátoru.

OMEZENÍ POSTUPU

1. Pozitivní výsledek tohoto stanovení dokládá přítomnost kanabinoidů a nemusejí nutně odpovídat rozsahu fyziologických a psychologických účinků.

2. Pozitivní výsledek tohoto stanovení je nutné potvrdit jinou neimunologickou metodou, jako je plynová chromatografie nebo plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií.

3. Test je určen pouze pro použití s lidskou močí.

4. Je možné, že test mochou narušit jiné látky a/nebo faktory než ty, jež byly zkoumány ve studii specifnosti, a že mochou způsobit falešné výsledky, např. technické chyby nebo chyby v postupu.

Interference (12)

Kritéria: Recovery v rozdílu $\pm 10\%$ počátečních hodnot (pro pH: recovery v rozdílu $\pm 15\%$ počátečních hodnot)

Bez významné interference při přidání daných sloučenin až do koncentrací dále uvedených

Sloučenina	Koncentrace
Kyselina askorbová	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatinin	500 mg/dl (5 g/l)
Glukóza	3000 mg/dl (30 g/l)
Lidský sérový albumín	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobin	300 mg/dl (3 g/l)
Chlorid sodný	1000 mg/dl (10 g/l)
Močovina	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Údaje o endogenních interferujících látkách naleznete v odkazu 10.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY (4,5,6)**Kvalitativní postup**

Při provedení kvalitativního stanovení se ve výsledcích rozlišuje pouze mezi pozitivními vzorky $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (mezni hodnota) a negativními vzorky. Množství drogy zjištěné v pozitivním vzorku nelze odhadnout.

Semikvantitativní postup

Při provedení semikvantitativního postupu výsledky poskytují pouze přibližné kumulativní koncentrace testované drogy. (Viz též část **Výpočet výsledků**.)

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI**Detectní limit (12)**

$5 \mu\text{g/l}$ (ng/ml) (aplikace mezní hodnoty $50 \mu\text{g/l}$).

Detectní limit predstavuje nejnižší měřitelnou koncentraci, kterou lze odlišit od negativního kalibrátoru. Vypočítává se jako koncentrace negativního kalibrátoru + 3 SD (v rámci série, n = 24).

Nepřesnost (12)

Kvalitativní (výsledky v: Odezva A/min)

	Stř.hodnota (nízká) 0,392 A/min	Stř. hodnota (cutoff) 0,418 A/min	Stř.hodnota (vysoká) 0,446 A/min			
Hladina	40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	60 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)			
SD	SD	SD	SD			
V rámci běhu	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Mezi sériemi	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
Celkem	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Semikvantitativní (výsledky v $\mu\text{g/l}$ (ng/ml))

	Stř.hodnota (nízká) 40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	Stř. hodnota (cutoff) 51 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	Stř.hodnota (vysoká) 71 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)			
SD	SD	SD	SD			
V rámci běhu	0.6	1.4	0.6	1.2	1.2	1.7
Mezi sériemi	0.6	1.5	0.7	1.4	1.3	1.8
Celkem	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

Posouzení přesnosti bylo provedeno podle doporučení v dokumentu EP5-A vydaném CLSI (dříve NCCLS) pomocí tří analyzátorů Konelab 60 a dvou šarží reagencie.

Experiment trval 21 dní, počet měření n = 84.

Srování metod

Celkem bylo testem pro stanovení kanabinoidů testováno 60 vzorků moči na analyzátoru Konelab 60. Jako referenční metoda byla použita komerčně dostupná metoda EIA pro kanabinoidy.



* Pomocné plynové chromatografie s hmotnostní spektrometrií: 5 - 36 $\mu\text{g/l}$ Δ^9 -THC.

Semikvantitativní protokol na analyzátoru Konelab:

25 - 47 $\mu\text{g/l}$ kanabinoidů.

Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou od uvedených dat účinnosti lišit.

Specifitační (12)

V rámci stanovení byly testovány na zkříženou reaktivitu kanabinoidy, sloučeniny obdobného charakteru a různé potenciálně interferující látky. Následující tabulky shrnují výsledky získané při koncentracích testovaných po každou látku potenciálně využívající zkříženou kontaminaci.

Koncentrace testovaných sloučenin, které poskytují výsledek přibližně odpovídající kalibrátoru pro mezní hodnotu (50 $\mu\text{g/l}$):

Sloučenina	Testovaná koncentrace ($\mu\text{g/l}$, ng/ml)
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8- β -Hydroxy- Δ^9 -THC	100
8- β -11-Hydroxy- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Kanabinol	100
Δ^9 -THC nebyl testován	

Koncentrace testovaných sloučenin, které poskytují negativní výsledek vzhledem ke kalibrátoru pro mezní hodnotu (50 $\mu\text{g/l}$):

Sloučenina	Konc. (mg/l)	Sloučenina	Konc. (mg/l)
Acetaminofen	1000	Meperidin	1000
Kyselin	1000	Methadon	1000
acetylosalicylová			
Ampobarbital	1000	Methamphetamine	1000
Amfetamin	1000	Morfín	200
Benzoylegkonin	1000	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	0.1
Kofein	100	Oxazepam	500
Kanabidiol	10	Fencyklidin	1000
Kokain	200	Fenobarbital	1000
Kodein	1000	Propoxyfen	1000
Dextromethorfan	1000	Sekobarbital	1000
Protonix (panoprazol) nebyl testován.			

Tyto výsledky specifitačnosti musejí být použity pouze jako obecné vodítka a nejsou určeny pro použití jako kompletní referenční údaje. Pochody v lidském metabolismu se liší a účinky konjugace a dalších metabolických procesů nejsou zcela totálně. Mějte prosím tuštu skutečnosti na paměti při použití orientačních údajů o zkřížené reaktivitě jako pomůcky při interpretaci výsledků pacientů.

SEZNAM LITERATURY

- Burts, CA and Ashwood, E R (ed.), *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), *Principles of Forensic Toxicology*, 2nd printing, AAC, USA, 2002.
- Rubenstein, K. E. et al., *Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique*. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. Federal Register 1994 (September 1); 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Modi 3/2001 Labquality Oy: humausaine-analytiikkayrhymä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DMB-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.

- Critical Issues in Urinanalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
- Příslušné údaje jsou k dispozici u společnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2007-08-16

Změny oproti předešlovi verzi

Aktualizována interference, opakovatelnost a název společnosti.



EL

Konelab™ / Σειρά Τ CANNABINOIDS / KANNABINOΙΔΗ

REF 981623 2 x 30 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ
ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ
ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ KONELAB ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ
ΣΤΗ ΕΙΡΑ Τ.**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τον *in vitro* ποιοτικό & ημι-ποιοτικό προσδιορισμό των κανναβινοειδών στα ανθρώπινα ούρα σε αναλυτές Konelab 20XT, 30 και 60.

Η δοκιμασία αυτή παρέχει μόνο πρώιμο αποτέλεσμα ανάλυσης. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξειδικευμένη μέθοδος για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, π.χ. χρωματογραφία αερίων ή φασματογραφία μάζας (GC/MS). Κάθε αποτέλεσμα που υποστέινε οποιαδήποτε ναρκωτική ουσία πρέπει να υπόκειται σε κλινική μελέτη και να διέπεται από επαγγελματική κρίση, ειδικότερα όταν χρησιμοποιούνται πρώιμα θετικά αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΑ (1,2)

Τα Κανναβινοειδή είναι μια ομάδα ενώσεων που βρέθηκαν στο είδος φυτών Cannabis sativa. Το κύριο ωχυδείρεγκτο κανναβινοειδές είναι η Δ^9 -τετραϋδροκανναβινόλη (Δ^9 -THC). Η THC καταναλώνεται γενικώς καπνίζοντας μαριχουάνα ή χασί. Μετά την εισπνοή του καπνού μαριχουάνας, η THC φτάνει σε μια μέγιστη συγκέντρωση αίματος εντός 1 εβδομάδας.

Η μαριχουάνα μεταβολίζεται εκτενώς με μεγάλο αριθμό ενώσεων, εν τούτῳ οι περισσότερες είναι αδρανείς. Ο κύριος ουρικός μεταβολίτης είναι 11-nor- Δ^9 -THC-9-kαρβοξυλικό οξύ.

Εξαιτίας της αργής απελευθέρωσης της THC από περιορχέα αποθήκης που δεν καπνίζουν συχνά. Οι χρόνοι καπνίστες είναι διανυτόναν να παραπέμψουν θετικούς για 1-2 εβδομάδες μετά την αποθήκη. Μερικοί δενοί καπνίστες είναι διανυτόναν να παραπέμψουν θετικούς για 4-6 μέρες και να χρειάζονται τόσο σύντομα για να αποδειχθεί το εργαλείο της εισπνοής.

Εξαιτίας διακυμάνσεων στην εκρήκτη υγρού η συγκέντρωση των μεταβολιτών της THC στα ούρα είναι διανυτόναν να ποικileύεται ανάμεσά στην θετικής και αρνητικής τιμές όταν μετρηθούν διαδοχικά μετά από αρκετές ημέρες αποθήκης. Στην περίπτωση αυτή μια αύξηση στη συγκέντρωση μεταβολιτών πυροποιείται σε εισαγέμενα τη χρήση εκ νέου της μαριχουάνας. Επομένως για να παρακολουθηθεί την αποτίθηση της 11-Nor- Δ^9 -THC-9-kαρβοξυλικού οξέων πρέπει να εκφραστεί η αναλογία προς κρεατινή του ούρου.

Η δοκιμασία αυτή χρησιμοποιεί αποκοπή (cut off) 50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) της 11-Nor- Δ^9 -THC-9-kαρβοξυλικό οξέων (4,5,6).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΩΝ

Αντιδραστήριο A: 2 x 15 ml

Αντιδραστήριο B: 2 x 15 ml

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ

Αντιδραστήριο A: Αντιδραστήριο αντισώματος/υποστρώματος

Αντισώματα ΗΝ- Δ^9 -THC (μονοκλωνικό πιοντικού)

6-φωσφορική γλυκόζη

NAD

Ρυθμιστικό διάλυμα Tris

NaN₃ < 0.1%

Αντιδραστήριο B: Αντιδραστήριο συμέγυματος ενζύμου

G6PDH σημασμένη με Δ^9 -THC

Ρυθμιστικό διάλυμα Tris

NaN₃ < 0.1%

Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειριστό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια περιέχουν νατραζίου ως συντηρητικό. Μην καπαντίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους.

Προετοιμασία

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα πτυος χρήση.

Σημείωση 1: Ελέγχετε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο λαιμό ή στην επιφάνεια του φιαλιδίου αντιδραστηρίου όταν εισάγετε τα φιαλίδια ή τα δοχεία αντιδραστηρίων στην αναλυτή Konelab.

Σημείωση 2: Τα διαλύματα αντιδραστηρίων πρέπει να βρίσκονται στη θερμοκρασία του δίσκου αντιδραστηρίων του αναλυτή πριν την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Σημείωση 3: Συνιστάται η ηπιά ανάμιξη των αντιδραστηρίων πριν από τη χρήση τους.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθερά στους 2...8 °C μέχρι την πημερούμνια λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Τα ανοιγμένα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 6 μηνες ή μέχρι την πημερούμνια λήξης, ανάλγα με το ποιο από τα δύο προηγείται, όταν φυλάσσονται σφιχτά σφραγισμένα στους 2...8 °C και όταν αποφεύγεται η μόλυνση.

Συνιστάται να αφαρούνται τα αντιδραστήρια από τον αναλυτή και να διατηρούνται κλειστά στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιούνται ώστε να αποφεύγεται η συχνή βαθμονόμηση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**Τύπος δείγματος**

Ούρα. Συλλέξτε δείγματα ούρων σε καθαρά πλαστικά ή υάλινα δοχεία.

Φυγοκεντρίστε τα δείγματα που παρουσιάζουν μεγάλη θολερότητα πριν από την ανάλυση.

Προφυλάξεις

Τα δείγματα ούρων που βρίσκονται εκτός του φυσιολογικού εύρους pH ούρων ή κάπως από τη φυσιολογική συγκέντρωση κρεατινίνης στα ούρα πρέπει να διαμορφωθούν υπομίες νόθευσης (4,7,8). Η νόθευση του δείγματος των ούρων είναι δυνατό να προκαλέσει εσφραγέμνα αποτελέσματα. Αν υπάρχουν υποψίες για νόθευση, λάβετε νέο δείγμα.

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δημητρικά μιλούστικα.

Αποθήκευση (4,7,8)

Συνιστάται χρήση πρόσβασης δειγμάτων ούρων. Αν δεν αναλυθούν αμέσως, τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευθούν επι τουλάχιστον μία εβδομάδα στους 2...8 °C, ενώ για πο μακροχρόνια αποθήκευση διατηρούνται στους -20°C.

Σημείωση: Ακολουθείται πάντα τους εγχώριους κανονισμούς που αφορούν το χειρισμό και την απόδοση και επομένως πρέπει να εκπιμέληση από το χρήστη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στα φιλαράδια του Εγγειρίδου Αναφοράς και των Σημειώσεων Εφαρμογών για μια αυτόμata διαδικασία του αναλυτή σας KoneLab. Η καλή λειτουργία οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy, δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένων πρέπει να εκπιμέληση από το χρήστη.

Παρεγκόμενα Υλικά

Αντιδραστήρια όπως περιγράφονται παραπάνω.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Kalibratoren und Kontrollen wie nachstehend angegeben.

Βαθμονόμηση

Διατίθενται οι ακόλουθοι βαθμονόμηση:

Κωδικός 981720 DoA Αρνητικός Βαθμονόμηση, 1 x 5 ml

Κωδικός 981729 DoA Βαθμονόμηση C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Κωδικός 981730 DoA Βαθμονόμηση C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), αποκοπή

Κωδικός 981731 DoA Βαθμονόμηση C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^9 -THC-9-καρβοξυλικό οξύ

Ανηγνωσμότητα: Ανατρέξτε στό ένθετο της συσκευασίας των βαθμονόμησηών.

Πρωτόκολλο ποιότητας

Ο DoA Βαθμονόμησης C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-καρβοξυλικό οξύ) χρησιμοποιείται ως αναφορά για τον προσδιορισμό των θετικών δειγμάτων από την αρνητικά.

Ημιποστοικό πρωτόκολλο

Όταν απατείται χονδρική εκτίμηση της συγκέντρωσης κανναβινοειδών, μπορεί να καθειρωθεί μια καμπύλη βαθμονόμηση με Αρνητικό Βαθμονόμηση DoA, και Βαθμονόμησης DoA C1 - C3.

Βαθμονούργετε εκ νέου την εξέταση κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα φάση αντιδραστηρίου ή που τα αποτελέσματα του ελέγχου βρίσκονται εκτός των θεστημένων ορίων.

Ποιοτικό Έλεγχος

Διαθέσιμα δείγματα ποιοτικού ελέγχου:

Χρησιμοποιήστε το DoA Σετ Υλικού Ελέγχου C, κωδικός 981733, όταν χρησιμοποιούνται 50 µg/l (ng/ml) ως τιμή αποκοπής.

1 x 5 ml Επίπεδο 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-καρβοξυλικό οξύ

1 x 5 ml Επίπεδο 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-καρβοξυλικό οξύ

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των υλικών ελέγχου.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να θετοποιεί τη δική του συγκόντιτα υλικών ελέγχου.

Οι σωστές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν την εξέταση των υλικών ελέγχου κάθε μέρα, όταν εξετάζονται δείγματα ασθενών και κάθε φορά που εκτελείται βαθμονόμηση. Συνιστάται να εκτελείται εξέταση δύο επιπλέον υλικών ελέγχου. Το ένα 25% πάνω από την αποκοπή και το άλλο 25% κάτω από αυτήν (8).

Τα αποτελέσματα των δεσμάτων ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εμπιπλωνούν εντός των ορίων που έχει προκαθορίσθει το εργαστήριο.

Συνιστάται η εκ νέου αέιοληση των υλικών ελέγχου-στόχων και του εύρους μετά από αλλαγή της παρτίδας αντιδραστηρίου ή βαθμονόμηση.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**Ποιοτικά αποτελέσματα**

Συγκρίνετε τις τιμές αποκρίσης δεσμάτων ασθενών (A/min) προς τις τιμές απόδοσης αποκοπής βαθμονόμησης (A/min). Τα δείγματα που παράγουν τιμή αποκρίσης (A/min) ίση ή μεγαλύτερη από την τιμή απόδοσης (A/min) του βαθμονόμηση θεωρούνται θετικά. Τα δείγματα που παράγουν τιμή απόδοσης (A/min) μικρότερη από την τιμή αποκρίσης (A/min) του βαθμονόμηση θεωρούνται αρνητικά.

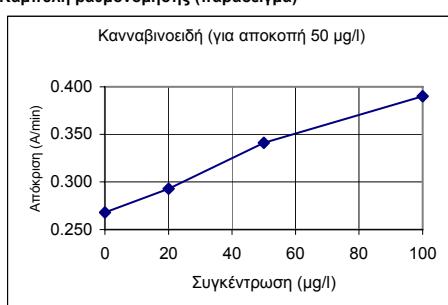
Ημιποστοικά αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή KoneLab με χρήση καμπύλης βαθμονόμησης. Η καμπύλη βαθμονόμησης προκύπτει από τους υπολογισμένους βαθμονόμησης χρησιμοποιώντας τη διαδικασία εξιμάλουντας καμπύλης.

Σημείωση: Οι αναστροφοδιορίσμοι που παράγουν ένα μεμονωμένο αποτέλεσμα παρουσία της γονικής ναρκωτικής ουσίας και των μεταβολιτών της δεν μπορούν να υπολογίσουν πλήρως πασσοπικά τη συγκέντρωση των μεμονωμένων συστατικών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι συγκεντρώσεις ούρων μπορούν να διακυμαίνονται άρκετά ανάλογα με τη λήψη υγρών και άλλες βιολογικές μεταβλητές.

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων με προειδοποιητική γραμμικότητα πρέπει να υποστούν νέα εξέταση και αν εξακολουθούν να είναι μη γραμμικά, να επιβεβαιωθούν με άλλες μεθόδους.

Καμπύλη βαθμονόμησης (παράδειγμα)



KoneLab 20XT/30/60. Η καμπύλη βαθμονόμησης εξαρτάται από την παρτίδα και τον αναλυτή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Ένα θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας αυτής υποδεικνύει μόνο παρουσία κανναβινοειδών και δεν συνδέεται απαραίτητα με άλλες φυσιολογικές ή ψυχολογικές επιδράσεις.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής πρέπει να επιβεβαιώνεται από μια άλλη μη αναστροφή μέθοδο, όπως είναι η GC ή η GC/MS.
- Η εξέταση έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με ανθρώπινα ούρα.
- Είναι πιθανό άλλες ουσίες (ή/και παράγοντες εκτός αυτών που έχουν διερευνηθεί στη πραστική σφράματα, π.χ. τεχνικά σφράματα) να εμποδίσουν την εξέταση και να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.

Παρεμβολές (12)

Κριτήριο: Ανάκτηση μεταξύ ± 10 % των αρχικών τιμών (για pH: Ανάκτηση μεταξύ ± 15 % των αρχικών τιμών)

Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική παρεμβολή με την πραστική ενύσεων στις προαναφερθείσες συγκεντρώσεις.

Ένωση	Συγκέντρωση
Ασπεργίδιο ούζι	1000 mg/dl (10 g/l)
Κρεατινίνη	500 mg/dl (5 g/l)
Γλυκόζη	3000 mg/dl (30 g/l)
Αλβουδίνη ανθρώπινου ορού	500 mg/dl (5 g/l)
Αμοσφαρίνη	300 mg/dl (3 g/l)
Χλωριούχο νάτριο	1000 mg/dl (10 g/l)
Ουρία	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Για ενδογενείς παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 10.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (4,5,6)**Πιοιοτική διαδικασία**

Όταν εκτελείται η πιοιοτική διαδικασία, τα αποτελέσματα της δοκιμασίας διαχωρίζουν μόνο τα θετικά ≥ 50 µg/l (αποκοπή) από τα αρνητικά δείγματα. Δεν μπορεί να υπολογιστεί η ποσότητα της ναρκωτικής ουσίας που ανιχνεύεται σε ένα θετικό δείγμα.

Ημιποστοική διαδικασία

Όταν εκτελείται η ημιποστοική διαδικασία, τα αποτελέσματα δίνουν μόνο κατά προσέγγιση αθροιστικές συγκεντρώσεις της ναρκωτικής ουσίας που εξετάζεται. (Βλ. επίσης την ενότητα Υπολογισμός των Αποτελεσμάτων).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**Οπτική διαδικασία (12)**

5 µg/l (εφαρμογή αποκοπής 50 µg/l).

Το οριό ανιχνευσης αντιπροσωπεύει τη χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να μετρηθεί και να διακριθεί από την Αρνητικό Βαθμονόμηση + 3 SD (εντός της εκτέλεσης, n=24).

Ανακρίβεια (12)

Ποσοτικό (Μονάδα αποτελέσματος: Απόκριση Α/λεπτό)

	Μέση τιμή (χαμηλό)	Μέση τιμή (αποκοπή)	Μέση τιμή (υψηλό)
40 µg/l (αποκοπή)	TA CV%	TA CV%	TA CV%
50 µg/l (αποκοπή)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)	71 µg/l (ng/ml)
Εντός της σειράς	0.6	1.4	0.6
Μεταξύ σειράς	0.6	1.5	0.7
Σύνολο	1.3	3.2	1.2

Η μελέτη ακρίβειας διεγέγινε χρησιμοποιώντας το CLSI (πρώην NCCLS) EP5-A με κατευθυντήρια γραμμή με τρεις ανάλυτες KoneLab 60 και δύο παρτίδες αντιδραστηρίου για 21 ημέρες, με αριθμό μετρήσεων n = 84.

Συγκριτική μεθόδου (12)

Σύνολο 60 δείγματα που εξετάστηκαν με τη δοκιμασία Κανναβινοειδών σε KoneLab 60 και χρησιμοποιώντας ως αναφορά την εμπορική διαθέσιμη μέθοδο ELIA για κανναβινοειδή.

Επίσημη 20 µg/l αποκοπή**Κανναβινοειδή**

	+	-
KoneLab 60 50 µg/l(αποκοπή)	23	0
-	6*	31

* Με GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ^9 -THC. Με KoneLab Ημιποστοικό πρωτόκολλο:

25 - 47 µg/l κανναβινοειδή.

Τα αποτελέσματα που δεν προκύπτουν από την παρτίδα και δεν ξεχωρίστηκαν σε έναν εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από τα δεδομένα απόδοσης.

Ειδικότητα (12)

Κανναβινοειδή, ενώσεις σταν κανναβινοειδή και διάφορες διανθεσημένη μεθόδο ΕΙΑ για κανναβινοειδή.

Εξετάστηκε η συγκέντρωση των ενώσεων που παράγουν αποτέλεσμα κατά προσέγγιση ίσο προς την αποκοπή βαθμονόμηση (50 µg/l):

Aυτά τα αποτελέσματα ειδικότητας πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο ως γενική κατεύθυνση στρίμων γραμμήν και όχι ως ολοκληρωμένη αναφορά. Τα ανθρώπινα πρότυπα μεταβολισμού ποικίλουν και τα αποτελέσματα της σύζευξης και των άλλων διαδικασιών μεταβολισμού δεν μπορούν να επαναληφθούν ακριβώς τα ίδια. Παρακαλείστε να το έχετε υπόψη σας, όταν χρησιμοποιείτε αυτό τον οδηγό διασταύρωσης δραστικότητας ως βοηθόματα κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n humausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus humetestauskens suoritamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al., Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεε-μη-ηη)

2007-08-16

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

Ενημερώθηκε το δόνομα εταιρίας, η παρεμβολή και η ανακρίβεια.



ES

Konelab™ / Serie T CANNABINOIDES / CANNABINOIDES

REF 981623 2 x 30 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU.
TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB
SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

INDICACIONES

Para la determinación cualitativa o semicuantitativa *in vitro* en analizadores Konelab 20XT, 30 y 60 de actividad de cannabinoides en orina humana.

El resultado de este ensayo proporciona sólo una prueba analítica preliminar, por lo que debe utilizarse un método más específico para confirmar el resultado, por ejemplo, cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS). Deberá aplicarse la consideración clínica y la evaluación profesional ante cualquier resultado en la prueba de drogas de abuso, especialmente cuando se trata de resultados preliminares positivos.

RESUMEN (1,2)

Los cannabinoides son un grupo de componentes presentes en la planta de la especie *Cannabis sativa*. El principal cannabinoide psicoactivo es el Δ^9 -tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC), que suele consumirse generalmente al fumar marihuana o hashish. Tras la inhalación del humo de marihuana, el THC alcanza un pico de concentración en sangre en pocos minutos; a continuación y debido a su facilidad para distribuirse por tejidos, como el cerebro, tejido adiposo y músculo, la concentración en sangre disminuye rápidamente hasta el 10 % de los niveles de pico en 1 o 2 horas.

La marihuana se metaboliza extensivamente en una amplia variedad de componentes, muchos de los cuales son inactivos. El metabolito urinario principal es el ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico.

Debido a la lenta liberación de THC de los puntos de almacenamiento tisular, la prueba de orina puede resultar positiva para metabolitos de THC en un tiempo de 2 a 5 días posteriores al último consumo de marihuana en fumadores no fumantes. La prueba en fumadores crónicos puede ser positiva durante 3 o 4 semanas posteriores a la abstención. La prueba en grandes consumidores puede resultar positiva durante 46 días, y es posible que se necesite un período de 77 días para obtener una prueba negativa durante 10 días consecutivos.

Debido a las fluctuaciones en la excreción de líquidos, la concentración de los metabolitos de THC en orina puede variar entre valores positivos y negativos cuando se mide secuencialmente tras varios días de abstinencia. En tal caso, un incremento en la concentración del metabolito puede inducir erróneamente a suponer un nuevo consumo de marihuana. Por lo tanto, para controlar correctamente la abstención, la concentración de 11-Nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico deberá expresarse como un porcentaje de creatinina en orina.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO (2,3)

El ensayo para actividad de cannabinoides es un líquido de inmunoensayo enzimático homogéneo y listo para su uso. El ensayo se basa en la competición de una enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) tamponada con droga, y la droga liberada por la muestra de orina para una cantidad fija de puntos de unión de un anticuerpo específico. En ausencia de la droga libre procedente de la muestra, la G6PDH tamponada con droga se une mediante el anticuerpo específico e inhibe la actividad de la enzima. Este fenómeno crea una relación directa entre la concentración de droga en orina y la actividad de la enzima. La actividad de la enzima G6PDH se determina espectrofotométricamente en 340 nm midiendo su capacidad para convertir nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH. En este ensayo se utiliza un punto de corte de 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico (4,5,6).

INFORMACIÓN SOBRE LOS REACTIVOS

Reactivos A 2 x 15 ml
Reactivos B 2 x 15 ml

Concentraciones

Reactivos A: Reactivo anticuerpo/sustrato
Anticuerpos (monoclonales de ratón) anti- Δ^9 -THC
Glucosa-6-fosfato
NAD
Tampón Tris
NaN₃ < 0.1 %
Reactivos B: Reactivo conjugado de la enzima
G6PDH marcado con Δ^9 -THC
Tampón Tris
NaN₃ < 0.1 %

Precauciones

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio. Los reactivos contienen azida sódica como conservante. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Preparación

Los reactivos están listos para su uso.

Nota 1: Compruebe que no haya burbujas en el cuello del frasco ni en la superficie del reactivo cuando inserte los viales o recipientes en el analizador Konelab.

Nota 2: Antes de realizar el ensayo, las soluciones de reactivos deben estar a la temperatura del disco del analizador.

Nota 3: Se recomienda mezclar suavemente los reactivos antes de utilizarlos.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos en viales sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Los reactivos abiertos pueden utilizarse durante 6 meses o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra primero, siempre que se almacenen perfectamente sellados, a una temperatura de 2...8 °C y protegidos de contaminación.

Para evitar la calibración frecuente, se recomienda retirar los viales de reactivo del analizador y mantenerlos tapados en el refrigerador cuando no se utilicen.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Tipo de muestra

Orina. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o vidrio limpios.

Centrifugue las muestras que presenten una turbidez alta antes de someterlas al análisis.

Precauciones

Las muestras de orina que estén fuera del rango del pH normal en orina o por debajo de la concentración normal de creatinina deben ser consideradas como sospechosas de adulteración (4, 7, 8). La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. En tal caso, es aconsejable tomar otra muestra.

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

Almacenamiento (4,7,8)

Se recomienda el uso de muestras de orina fresca. Las muestras de orina que no se van a analizar inmediatamente pueden conservarse durante una semana como mínimo a 2...8 °C; para almacenamiento prolongado, se aconseja congelar a -20 °C.

Nota: Siga siempre las recomendaciones vigentes en el país relativas al manejo y almacenamiento de muestras de drogas de abuso (4,7,8).

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Consulte el procedimiento automático en el analizador Konelab en el Manual del Analizador y las notas de la aplicación. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

Materiales suministrados

Reactivos descritos anteriormente.

Materiales requeridos pero no suministrados

Calibradores y controles descritos a continuación.

Calibración

Están disponibles los calibradores siguientes:

Calibrador negativo DoA, código 981720, 1 x 5 ml

Calibrador C1 DoA, código 981729, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Calibrador C2 DoA, código 981730, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), de punto de corte

Calibrador C3 DoA, código 981731, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico

Homologaciones: Consulte el prospecto del paquete de los calibradores.

Protocolo cualitativo

El calibrador C2 DoA (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico) se utiliza como referencia para distinguir las muestras positivas de las negativas.

Protocolo semicuantitativo

Cuando se requiera una estimación aproximada de concentración de cannabinoides se puede establecer una curva de calibración con el calibrador negativo DoA y los calibradores C1 – C3 DoA.

Vuelva a calibrar la muestra cada vez que se utilice un frasco nuevo de reactivo o si los resultados del control quedan fuera de los límites establecidos.

Control de calidad

Controles disponibles:

Utilice el juego C de controles DoA, código 981733, cuando el valor del punto de corte en uso sea 50 µg/l (ng/ml)

1 x 5 ml Nivel 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico

1 x 5 ml Nivel 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico

Consulte el prospecto del paquete de los controles.

Cada laboratorio deberá establecer una frecuencia de control propia.

Una buena práctica del laboratorio sugiere comprobar los controles objeto de la prueba diaria al paciente cada vez que se realice la calibración. Se recomienda el uso de dos niveles de control para la serie: uno al 25 % por encima del punto de corte, y el otro al 25 % por debajo del punto de corte (8).

Los resultados de las muestras de control de calidad deberían estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

Se recomienda verificar los objetivos y los rangos del control siempre que se cambie de reactivo o de lote de calibrador.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Resultados cualitativos

Compare los valores de respuesta (A/min) de la muestra del paciente con los valores (A/min) de respuesta del calibrador en el punto de corte. Considere como positivas las muestras cuyo valor (A/min) de respuesta sea igual o mayor que el valor (A/min) de respuesta del calibrador.

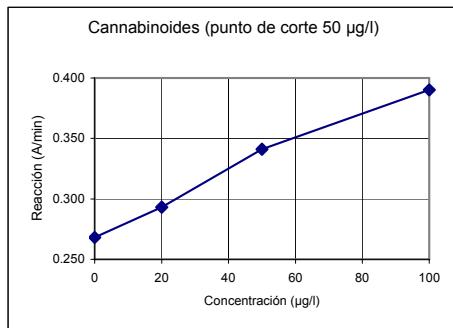
Considere como negativas las muestras cuyo valor (A/min) de respuesta sea menor que el valor (A/min) de respuesta del calibrador.

Resultados semicuantitativos

El analizador Konelab calcula los resultados automáticamente por medio de una curva de calibración. La curva de calibración se genera a partir de los calibradores medidos utilizando un ajuste spline.

Nota: Los inmunoensayos que generan un resultado único en presencia de la droga principal y sus metabolitos no permiten valorar totalmente la concentración de cada componente. Para la interpretación de los resultados deberá tenerse en cuenta que las concentraciones de orina pueden variar de forma importante debido a la ingestión de líquidos y a otras variables biológicas.

Los resultados de las muestras con advertencias de linealidad deberán ser sometidos a un ensayo de nuevo y confirmados con otros métodos si no cambia la no linealidad.

Curva de calibración (ejemplo)

Konelab 20XT/30/60. La curva de calibración depende del lote y del analizador.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El resultado positivo de un ensayo indica sólo la presencia de cannabinoides y no está necesariamente relacionado con el grado de efectos psicológicos ni fisiológicos.
- El resultado positivo obtenido con este ensayo deberá ser confirmado por otro método no inmunológico, como GC o GC/MS.
- Esta prueba está diseñada para su empleo con orina humana exclusivamente.
- Es posible que otras sustancias y/o factores distintos de los investigados específicamente en este estudio puedan interferir con la prueba y generar resultados falsos; por ejemplo, errores de carácter técnico o de procedimiento.

Interferencias (12)

Criterios: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ de valores iniciales (para pH: Recuperación dentro de $\pm 15\%$ de valores iniciales).

No se observó interferencia significativa por el agregado de los compuestos en las concentraciones indicadas más abajo.

Compuesto	Concentración
Ácido Ascórbico	1000 mg/dl (10 g/l)
Creatinina	500 mg/dl (5 g/l)
Glucosa	3000 mg/dl (30 g/l)
Seróalbúmina Humana	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobina	300 mg/dl (3 g/l)
Cloruro de Sodio	1000 mg/dl (10 g/l)
Urea	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Si desea información sobre la interferencia endógena de otras sustancias, consulte la referencia 10.

VALORES PREVISTOS (4,5,6)**Procedimiento cualitativo**

Cuando se lleva a cabo el procedimiento cualitativo, los resultados del análisis distinguen sólo las muestras positivas $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (punto de corte) de las negativas, sin que sea posible determinar la cantidad de droga detectada en una muestra positiva.

Procedimiento semicuantitativo

Cuando se lleva a cabo el procedimiento semicuantitativo, los resultados obtenidos corresponden sólo a las concentraciones acumuladas aproximadas de la droga objeto de la prueba. (Consulte también la sección Cálculo de resultados).

CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO**Límite de detección (12)**

5 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) (50 $\mu\text{g/l}$ aplicación del punto de corte).

El límite de detección representa la concentración más baja mensurable que puede distinguirse en el calibrador negativo. Se calcula como la concentración de calibrador negativo + 3 DS (intraserie, n=24).

Imprecisión (12)

Qualitativo (Unidad de resultado: Respuesta A/min)

Nivel	Media (baja)		Media (límite)		Media (alta)	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Intra-ensayo	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Inter-ensayo	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
Total	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Semicuantitativo (Unidad de resultado: $\mu\text{g/l}$ (ng/ml))

	Media (baja)		Media (límite)		Media (alta)	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Intra-ensayo	0.6	1.4	0.6	1.2	1.2	1.7
Inter-ensayo	0.6	1.5	0.7	1.4	1.3	1.8
Total	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

Se realizó un estudio de precisión según el Documento EP5-A de CLSI (anteriormente, NCCLS), para el cual se utilizaron tres analizadores Konelab 60 y dos lotes de reactivos durante 21 días, con un número de mediciones de $n = 84$.

Comparación de métodos (12)

Se analizaron un total de 60 muestras de orina mediante ensayo de actividad de cannabinoides con un analizador Konelab 60 y métodos EIA disponibles comercialmente para cannabinoides como referencia.

Cannabinoides	EIA	
	20 $\mu\text{g/l}$ punto de corte	
	+	-
Konelab 60 50 $\mu\text{g/l}$ punto de corte	23	0
+	6*	31
-		

*Con GC/MS: 5 - 36 $\mu\text{g/l}$ Δ^9 -THC. Con Konelab Protocolo semicuantitativo: 25 - 47 $\mu\text{g/l}$ cannabinoides.

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

Especificidad (12)

En el ensayo se han probado cannabinoides, componentes del tipo cannabinoides y otras sustancias potencialmente interferentes para determinar su reactividad cruzada. A continuación se resumen los resultados obtenidos con las concentraciones analizadas por cada posible reactividad cruzada.

Concentración de componentes analizados que producen un resultado aproximadamente equivalente al calibrador del punto de corte (50 $\mu\text{g/l}$):

Componente	Concentración analizada (ug/ml, ng/ml)
11-Hidroxi- Δ^2 -THC	100
I-11-Nor- Δ^2 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^2 -THC-COOH	50
8- β -Hidroxi- Δ^2 -THC	100
8- β -11-Hidroxi- Δ^2 -THC	50
Δ^2 -THC	50
Cannabinol	100
Δ^9 -THC no ha sido ensayado.	

Concentraciones de componentes analizados que producen un resultado negativo en relación al calibrador del punto de corte (50 $\mu\text{g/l}$):

Componente	Conc. (mg/l)	Componente	Conc. (mg/l)
Acetaminofén	1000	Meperidin	1000
Ácido acetilsalicílico	1000	Methadon	1000
Amobarbital	1000	Methamphetamine	1000
Anfetamina	1000	Morphin	200
Benzilecgonina	1000	d-11-Nor- Δ^2 -THC-COOH	0.1
Cafeína	100	Oxazepam	500
Cannabidiol	10	Phencyclidin	1000
Cocaína	200	Phenobarbital	1000
Codeína	1000	Propoxyphen	1000
Dextrometorfano	1000	Secobarbital	1000
Protonix (pantoprazol)			

Estos resultados de especificidad deben utilizarse sólo como una directriz general, no como una referencia completa. No es posible reproducir en su totalidad la variedad y efecto de conjugación de los patrones del metabolismo humano y de otros procesos metabólicos. Al utilizar esta guía de reactividad cruzada, tenga presente que se trata de una ayuda para interpretar los resultados de los pacientes.

BIBLIOGRAFIA

- Burris, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkayöryhmä: Suositus huumestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S.,Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 - 3-160.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2007-08-16

Cambios desde la versión anterior

Interferencia, Imprecisión y Razón Social actualizados.



ET

Konelab™ / T seeria CANNABINOIDS / KANNABINOIDID

REF

981623 2 x 30 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS
VALJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED
KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.**

SIHTOTSTARVE

Kannabinoideide kvalitatiiviseks ja poolkvantitiiviseks *in vitro* määramiseks inimese urineis Konelab 20XT, 30 ja 60 analüüsatorite abil.

Analüüs on mõeldud vaid analüütilisele eeltesti läbiviimiseks. Eeltesti tulemuste kontrollimiseks tuleb kasutada täpsemat meetodit, nt gaaskromatograafiat/massspektromeetrit (GC/MS). Igasugused ulmastiitsetid nouavad tulemuste kliinilise pildi arvestamist ja asjatundlikku hindamist, seda eriti positiivsete eeltestitulemuste korral.

KOKKUVÖTE (1,2)

Kannabinoideide on koostisosade rühm, mida esineb *Cannabis sativa*, nimelistes taimeliikides. Peamine psühhoaktiivne kannabinoid on Δ^2 -tetrahidrokannabinool (Δ^2 -THC). THC tarvitatakse tavaliselt marihuana või hashiisi suitsetamise teel. Marihuana suitsetamise sisihingamise järel tööseb THC kontsentratsiooni veres paaril minuti välisel tiptasemele; seejärel langeb kontsentratsioon kiirelt, ehk 1 tuni 2 tunni välisel, umbes 10%-ni pikkväärtusest, põhjustades hõlpsa levimise aju, rasva ja lihaste kudeadesse.

Marihuana metabolismus sub ekstensiivselt paljudeks koostisosadeks, millest enamik on inaktiivsed. Peamine unini metabolism on 11-nor- Δ^2 -THC-9-karbohüdhape.

Kuna THC vabaneb kudede säilituskohadest aeglaselt, võib urinalanalüüs THC metaboliitide positiivsete tulemusi saada 2 kuni 5 päeva jooksul pärast marihuana suitsetamist harva tarbimise korral. Krooniliste suitsutajate proovid võivad positiivselt tulemuks anda ka 3- kuni 4-nädalase mitteturbitamise järel. Aktiivsete suitsutajate proovid võivad positiivselt jaotada 46 päeva jooksul ning 10 päriktikusel päeval suitsutades vähendada negatiivse tulemuseni jouda alles pärast 77 päeva.

Vedelikuerituse tõttu võib THC metabolismi kontsentratsioon ürinis varieeruda positiivsete ja negatiivsete väärustele vahel, kui seda mõõta mitmekordset paariplävase mittetarbitaalse järel. Selset tulenevalt võib metabolismi kontsentratsiooni muutus vääralt viidata marihuana taastarvitamisele. Seetõttu tuleb mittetarbitamise täpsuseks jälgimiseks 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksühape kontsentratsioon esitada ürini kreatiinili suhtarvuna.

MEETODI PÖHIMÖTE (2,3)

Kannabinoidide analüüs on kasutusvalmis ensüüm-immuunanalüüsini homomeenine vedelik. Analüüs põhineb ürmasiga tähistatud ensüümliglikoos-6-fosfaat dehidrogeenasi (G6PDH) ja uriniproovi vabas ürmasi konkureerimisel teatud hulgaga kindlate antikehadega kleepumiskohade eest. Vaba ürmasi puudumisel proovis sektakas ürmasiga märgistatud G6PDH kindla antikeha pool ja ensüümi aktiivsus piidurub. See nähtus tagab otsesse sõltuvuse ürini ümastiikontsentratsiooni ja ensüümi aktiivsuse vahel. Ensüümi G6PDH aktiivsus määratatakse kindlaks spektofotometriiliselt lainepikkuseks 340 nm, mõõtes ensüümi võimet konverteerida nikotiinamiidi adenii-dinukleotidiiks (NAD) > NADH.

Analüüs kasutatakse üleminekuväärust 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksühape (4,5,6).

TEAVE REAKTIIVIDE KOHTA

A-reaktiiv	2 x 15 ml
B-reaktiiv	2 x 15 ml

Kontsentratsioonid

A-reaktiiv: Antikeha/substraadi reaktiiv	
Anti- Δ^9 -THC antikehad (monokloonsed, hiirelt)	
Glükoos-6-fosfaat	
NAD	
Tris puhtver	
NaH ₃ < 0.1 %	
B-reaktiiv: Ensüümi konjugaatreaktiiv	
G6PDH tahisega Δ^9 -THC	
Tris puhtver	
NaH ₃ < 0.1 %	

Hoiatused

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivid käsitsimisel tuleb rakendada täpavärasest ettevaatusabinõusid. Reaktiivid sisaldavad säilitusainena naatriumasiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

Ettevalmistamine

Reaktiivid on kasutusvalmis.

Märkus 1: Enne reaktiivialade või -nöude viimist Konelab analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudeliklaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mull.

Märkus 2: Enne analüüsni alustamist peab reaktiivilahus saavutama analüsaatori reaktiiviketta temperatuuri.

Märkus 3: Reaktiive on soovitatud enne kasutamist kergelt segada.

Säilitamine ja stabilisus

Avarama viilades püsivaid reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sildile trükitud aegumistähtajaneni.

Avatud reaktiive võib kasutada 6 kuu jooksul või aegumistähtajaneni, kui neid hoida tihedalt suletuna temperatuuril 2...8 °C ja saastumist vältida.

Sagedas kalibreerimise vältimiseks on reaktiivialaid soovitatav analüsaatorist välja võtta ja kasutusvälisel ajal suletuna külmkuis hoida.

PROVIDE VÖTMINE

Proovi tüüp

Urine. Collect urine samples in clean plastic or glass containers.

Centrifuge specimens with high turbidity before analysis.

Hoiatused

Täpavärasest erineva pH-ga või ürini normaalsetest madalamata kreatiini kontsentratsiooniga uriniproovide korral võib kahjustada võltsingut (4,7,8). Uriniproovide võltsimine võib põhjustada väärata katsetulemuse.

Võltsimiskaitstuse korral võtta uus proov.

Inimpäritolu proovid tuleb käsitsimisel ja kõvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks.

Säilitamine (4,7,8)

Eelistatakse värskeid uriniproove. Kui analüüsime toimub hiljem, võib uriniproove temperatuuril 2...8 °C säilitada kuni 1 nädal, või kühmutatuna -20 °C pikema ajaga vältel.

Märkus: Järgida niiks kehitavaid üleminekuproovide käsitsimise ja säilitamise reegleid (4,7,8)

KATSEPROTESEUDUR

Teave automaatsesse katseproseduuri kasutamise kohta Konelab analüsaatori on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajai elole kinnitatakse, seetõttu peab neid hindama loppkasutaja.

Kaasasolevad materjalid

Eespool kirjeldatud reaktiivid.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

Analüüsides valik, kalibraator ja kontrollid.

Kalibrimine

Saadaval on järgmised kalibraatorid:

Kood 981720 DoA negatiivne kalibraator, 1 x 5 ml
Kood 981729 DoA kalibraator C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)
Kood 981730 DoA kalibraator C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), üleminek
Kood 981731 DoA kalibraator C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)
11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksühape

Jälgitavus: Juhinduda kalibraatori pakendi infolehest.

Kvalitatiivne protokoll

DoA Calibrator C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksühape) is used as a reference for distinguishing positive samples from negative samples.

Poolkvalitatiivne protokoll

Kui kannabinoidide on tarvis määratada ligikaudselt, võib kalibrimiskövera koostada DoA negatiivse kalibraatori, DoA kalibraatori C1-C3, alusel.

Test kalibratatakse alati uue reaktiivipudeli kasutuselevõtul ning kontrollitulemuste häälbimisel ettenähtud vahemikust.

Kvaliteedikontroll

Saadaval on järgmised kontrollproovid:

Kasutada DoA kontrollkomplekti C, kood 981733, kui üleminekuväärust on 50 µg/l (ng/ml).
1 x 5 ml tase 1, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksühape
1 x 5 ml tase 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksühape

Juhinduda kontrollite pakendi infolehest.

Iga labor peab kindlaks määrama oma kontrollimissageduse.

Hea laboritava kohaselt testitakse kontolle igal patsiendiproovide analüüsimpläeval ja iga kalibrimiskorra ajal. Soovitatav on kasutada kahete kontrollitaset, millest üks on üleminekujoonest 25% suurem ja teine 25% väiksem (8).

Kvaliteedikontrolliproovide tulemused peavad jäädma labori poolt seatud piiriidesse.

Soovitatav on hinnata kontrollitaset ja mõõtevahemikke vastavalt reaktiivipartii vahetamisele.

TEULEMUSTE ARVUTAMINE

Kvalitatiivsete tulemusel

Patsiendiproovi analüüsitud tulemusi (A/min) võrreldakse üleminekulikalibraatori analüüsitud tulemusega (A/min). Patsiendiproovid, mille analüüsitud tulemus (A/min) on kalibraatori analüüsitud tulemusega (A/min) võrdne või sellest suurem, loetakse positiivseteks. Patsiendiproovid, mille analüüsitud tulemus (A/min) on kalibraatori analüüsitud tulemusest (A/min) väiksemad, loetakse negatiivseteks.

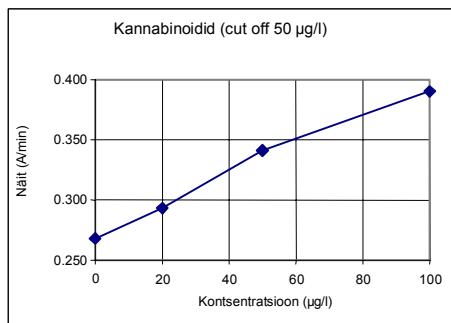
Poolkvalitatiivsed tulemused

Tulemusid arvutab Konelab analüsaator kalibrimiskövera järgi. Kalibrimisköver koostatakse mõõdetud kalibraatore ja järgi, kasutades leakaalpaigutust.

Märkus: Immunoanalüüsides alusel, mis annavad ühe tulemuse lähteparaadi selle metabolismi olemasolu kohta, ei saa üksküste koostisosade kontsentratsiooni täielikult määra. Tulemuste hindamisel tuleb arvesse võtta ürini kontsentratsiooni suurt varieeruvust olenevalt tarbijat vedelikust ja muud bioloogiliste muutujatest.

Lineaarsuruholatuse korral tuleb vastavad proovid ülest analüüsida ning kui tulemus on endisele mittelineaarmale, muude meetodite abil üle kontrollida.

Kalibrimisköver (näide)



Konelab 20XT/30/60. Kalibreerimisköver oleneb partiist ja analüsaatorist.

PROTEDUURI PIIRANGUD

1. Analüüsidi positiivne tulemus viitab ainult kannabinoidide esinemisele, ega korreleeru füsioloogilise ja psühholoogilise toime määraga.
2. Positiivsetes analüüsitud tulemusel üle kontrollida muud, mitte-immunooologilist meetodit kasutades, nt GC või GC/MS abil.
3. Test on mõeldud ainult inimese ürini analüüsimeks.
4. Elu välislastud, et muud ained ja/või tegurid, mida ei ole konkreetsetes uuringutes hinnatud, võivad testi mõjutada ja anda vääratulemusi, põhjustades nt tehnilisi või protseduurilisi vigu.

Segavad möjud (12)

Kriteeriumid: algväärtuse taaustumine jäab ± 10 % vahemikku (pH puhul: algväärtuse taaustumine jäab ± 15 % vahemikku)

Märkimisväärsed möjud ei tähdeldatud ainete lisamisel järgnevalt toodud kontsentratsioonide

Aine	Kontsentratsioon
Askorbiihape	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatiini	500 mg/dl (5 g/l)
Glükoos	3000 mg/dl (30 g/l)
Inimese seerum albumin	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobiin	300 mg/dl (3 g/l)
Naatriumkloriid	1000 mg/dl (10 g/l)
Uurea	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Mõõtmisi endogeenselt segavaid muud aineid on käsitledetud viites 10.

OODATAVAD TULEMUSED (4,5,6)

Kvalitatiivne protseduur

Kvalitatiivse protseduuri läbi viitatakse positiivseteks ainult analüüsitud tulemusi, mis ≥ 50 µg/l (üleminekukontroll) negatiivsete proovide suhtes. Positiivsete proovide ümärtisusdust ei ole võimalik hinnata.

Poolkvalitatiivne protseduur

Poolkvalitatiivse protseduuri kasutamisel saadakse tulemustena vaid testimava ümärtust ligikaudselt kumulatiivselt kontsentratsioonid. (Vt lisaks jaotust SOORITUSNÄITAJAD)

Avastamispuur

5 µg/l (ng/ml) (50 µg/l üleminekukontrolli kasutamisel).

Avastamispuur on madalalt mõõdetav kontsentratsioon, mis on negatiivset kalibraatori eristav. See leitatakse kui negatiivset kalibraatori kontsentratsioon + 3 SD (kateseeseriasene, n=24).

Ebatäpsus (12)

Kvalitatiivne (tulemuse ühik: vastus A/min)

	Keskmine (madal) 0.392 A/min	Keskmine (katkestus) 0.418 A/min	Keskmine (kõrge) 0.446 A/min	
Tase	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)	
SD	CV%	SD	CV%	
Töö käigus	0.0018	0.5	0.0013	0.3
Vaheagadel	0.0015	0.4	0.0015	0.4
Kokku	0.0066	1.7	0.0061	1.5

Täpsuse uuring viidi läbi 21 päeva jooksul kolme Konelab 60 analüsaatoriga ja kahe reaktiiviseeriaiga, mõõtmiste arv oli n=84. Juhendina kasutati CLSI (endine NCCLS) dokumenti EP5-A.

Semikvalitatiivne (tulemuse ühik: µg/l (ng/ml))

	Keskmine (madal) 40 µg/l (ng/ml)		Keskmine (katkestus) 51 µg/l (ng/ml)	
	SD	CV%	SD	CV%
Töö käigus	0.6	1.4	0.6	1.2
Vaheagadel	0.6	1.5	0.7	1.4
Kokku	1.3	3.2	1.2	2.3

Täpsuse uuring viidi läbi 21 päeva jooksul kolme Konelab 60 analüsaatoriga ja kahe reaktiiviseeriaiga, mõõtmiste arv oli n=84. Juhendina kasutati CLSI (endine NCCLS) dokumenti EP5-A.

Meetodite võrdlus (12)

Kannabinoidide analüüsiga abil testiti kokku 60 unipiirroovi, kasutades KoneLab 60 ja võrdlevat müügilolevat EIA kannabinoidide määramise meetodit.

Kannabinoidid	EIA 20 µg/l üleminek	
	+	-
KoneLab 60 50 µg/l üleminek	+ 23	0
-	6*	31

* GC/MS: 5 - 36 µg/l D⁹-THC. KoneLab, poolkvantitatiivne protokoll: 25 - 47 µg/l kannabinoidide.

Individuaalsest laborites saadavad tulemused võivad erineda esitatud sooritusnäitajatest.

Spetsiifilus (12)

Kannabinoidide, kannabinoidisarnaseid ühendeid ja mitmesuguseid testi mõjutada võivad aineid testi analüüsiga ristreaktivuse suutes. Järgneval tabel kajastab testimust ristreaktiivide kontsentraatsioonide vastavalt katsetulemusi.

Testitud ühendite kontsentraatsioonid, mis annavad üleminenekalibraatoriaga (50 µg/l) ligikaudselt võrdse tulemuse:

Ühend	Testitud kontsentraatsioon (µg/l, ng/ml)
11-hüdroksü-Δ ⁹ -THC	100
11-nor-Δ ⁹ -THC-COOH	100
11-nor-Δ ⁹ -THC-COOH	50
8-β-hüdroksü-Δ ⁹ -THC	100
8-β-11-hüdroksü-Δ ⁹ -THC	50
Δ ⁹ -THC	50
Kannabinool	100
Δ ⁹ -THC-d ei mõödetud.	

Testitud ühendite kontsentraatsioonid, mis annavad üleminenekalibraatori (50 µg/l) suhtes negatiivse tulemuse:

Ühend	Konts. (mg/l)	Ühend	Konts. (mg/l)
Atsetaminofeen	1000	Mepenidiin	1000
Atsetüülsaltsüülhape	1000	Metadoon	1000
Amorbarbitaal	1000	Metametamiiin	1000
Amfetamiin	1000	Morfiiin	200
Benseenilikgoniin	1000	d-11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	0.1
Koffeelin	100	Oksasepaam	500
Kannabidiol	10	Fentsüklidin	1000
Kokain	200	Febobarbitaal	1000
Kodeein	1000	Propoksüfeen	1000
Dekstrometorfaan	1000	Sekobarbitaal	1000
Protonix'i (pantoprasooli) ei testitud.			

Antud täpsustavate uuringute tulemused on mõeldud vaid üldiseks juhindumiseks ega ole lõplikud. Inimese metabolismipildid varieeruvad suured ulatuses ja võivad konjugatsiooni mõjutada nii muud metaboolseid protsesse ei saa täielikult kopeerida. Sellega tuleb arvestada ristreaktivuse tabeli kasutamisel patsienditulemuste hindamiseks.

KIRJANDUS

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1) 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy: huumausaine-analytiikkayryhmä: Suositus hummetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S.,Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Andmed on hoiul ettevõttes Thermo Fisher Scientific Oy.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)

2007-08-16

Muudatused vörreldes eelmise versiooniga

Teave koostöimete, ebatäpsuse ja firma nime kohta uuendatud.

HU KoneLab™ / T sorozat CANNABINOIDS/KANNABINOIDOK

REF

981623 2 x 30 ml

**EZ A TÁJEKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON
KÍVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB
RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T
SOROZATRA IS VONATKOZIK.**

RENDELTELTELÉS

Emberi vizeet kannabinoid tartalmának *in vitro* kvalitatív vagy szemikvantitatív meghatározásához KoneLab 20XT, 30 és 60 analizátorokban.

E vizsgálat kizárolag tájékozódó elemzési eredményt ad. Az eredmény megerősítésére specifikusabb módszerrel kell használni, például gázkromatografiat/tömegspektrometriát (GC/MS). minden kábitoszer-vizsgálati eredményt klinikailag és szakértővel kell értékelni, különösen akkor, ha tájékozódó pozitív eredmények kerülnek felhasználásra.

ÖSSZEGZÉS (1,2)

A kannabinoidok a Cannabis sativa növényfajban megtalálható vegyületek csoportja. A legfontosabb pszichoaktív kannabinoid a Δ⁹-tetrahidrokannabinol (Δ⁹-THC). A THC fogyasztása általában marihuána vagy hasis szívásával történik. A marihuána füstjének beélégését követően a THC vérbeli csúcskoncentrációját percen belül eléri. Ezután a vérkoncentráció gyorsan, 1-2 órán belül a csúccszint 10%-ára csökken, mivel hamar eloszik az agy- a zsír- és az izomszöveleben.

A marihuána számos vegyülettel metabolizálódik, melyek többsége inaktiv. A vizeletben megtalálható fó metabolit a 11-nor-Δ⁹-THC-9-karboxilsav.

A THC raktárszövetekből történő lassú felszabadulása miatt a vizeletvizsgálat ritka felhasználók esetében az utolsó marihuána cigarettá elszívását követő 2-5 nappal is pozitív lehet THC-metabolitok. Krónikus használattal a vizsgálat az elhagyást követő 3-4 héttel is pozitív lehet. Egyes erős felhasználók esetében a teszt akár 46 napig is pozitív maradhat, és 77 napba is betelhető, amíg a vizsgálat 10 egymást követő napon át negatív marad.

A folyadekkiválasztás ingadozására miatt a vizeletben lévő THC-metabolitok koncentrációja a pozitív és a negatív értékek között meghatározott mennyiségi specifikus antitestekkel helyett folyó – versengésben alapul. Amerikában a mintában nincsen szabad drog, a droggal jelölt G6PDH-t megkötő a specifikus antitest, így az enzim aktivitása gátolás alá kerül. Ez a jelenség közvetlen kapcsolatot teremt a vizelet kábitoszer koncentrációjával és az enzimaktivitás között. A G6PDH-enzim aktivitás spektrofotometriellel 340 nm-en meghatározható, az enzim nikotinamid-adenin dinukleotid (NAD)-NADH átalakítóképességének lemerítésével.

Az assay határértéke (cut off) 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor-Δ⁹-THC-9-karboxilsav (4,5,6).

REAGENSEK ADATAI

A reagens 2 x 15 ml
B reagens 2 x 15 ml

Koncentrációk

A reagens: Antitest/szubsztrát reagens
Anti-Δ⁹-THC antitestek (egér, monoklonális)
Glukóz-6-foszfát
NAD
Tris puffer
Na₃N < 0.1 %
B reagens: Enzimkonjugáatum reagens
Δ⁹-THC-vel jelölt G6PDH
Tris puffer
Na₃N < 0.1 %

Óvintézkedések

Kizárolag *in vitro* diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat. A reagens tartósítószerek nátrium-azidot tartalmaz. Ne nyelje le. Kerülje érintkezést a bőrrel és a nyálkahártyákkal.

Előkészítés

A reagens használatra készek.

1. **Megjegyzés:** Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az üveg nyakánál vagy a reagens felszínén, amikor reagentet tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a KoneLab analizátorba.

2. **Megjegyzés:** A reagensoldatoknak a vizsgálat elvégzése előtt az analizátor reagenstárcsáján kell lenniük.

3. **Megjegyzés:** Használattal előtt ajánlott a reagensek óvatos felkeverése.

Tárolás és stabilitás

Felbontatlan üvegben tárolt reagensek 2...8 °C között a címkén feltüntetett lejáratú időpontig stabilak.

A felbontott reagensek szorosan lezárt állapotban, 2...8 °C között tárolva és a szennyeződés elkerülése mellett 6 hónapig vagy a lejáratú időig (amelyik előbb következik be) használhatók fel.

A gyakori kalibrálás elkerülése érdekében használaton kívül ajánlott a reagensüvegeket az analizátoron kívül, zárt állapotban, hűtőszekrényben tartani.

MINTAVÉTEL**Minta típusa**

Vizelet. Gyűjtse a vizeletmintákat tiszta műanyag vagy üveg tárolóedényekbe.
Elmélez előtt centrifugálja le a mintákat magas fordulatban.

Óvintézkedések

A normál vizelet-pH tartományon kívül eső, illetve a normál vizeletkreatinin koncentráció alatti vizeletminták esetén hamisításra kell gyanakodni (4,7,8). A vizeletminták hamisítása hibás eredményekhez vezethet.

Hamisítás gyanú esetén másik mintát kell venni.

Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzők lennének.

Tárolás (4,7,8)

Ajánlott friss vizeletminták használata. Ha az elemzés nem történik meg azonnal, a vizeletminták 2...8 °C-on legalább egy hétag tárolhatók, hosszabb tároláshoz -20 °C-re kell őket fagyasztani.

Megjegyzés: Mindig kövesse saját országának a kábitoszer mintakezelésre és -tárolásra vonatkozó nemzeti ajánlásait (4,7,8).

A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Automatizált eljárás kívitelezéséhez olvassa el a KoneLab analizátorhoz Használati kézikönyvet és Alkalmazási tudnivalókat. Nem garantáltó semmilyen olyan alkalmazás eredménye, amelyet a Thermo Fisher Scientific Oy nem hagyott jóvá, ezért ezeket a felhasználónak kell értékelnie.

Szolgáltatott anyagok

A fent leírt reagensek.

Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok

Az alább leírt kalibrátorok és kontrollok.

Kalibrálás

A következő kalibrátorok állnak rendelkezésre:
 Kód 981720, DoA Negatív kalibrátor, 1 x 5 ml
 Kód 981729, DoA kalibrátor C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)
 Kód 981730, DoA kalibrátor C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), határérték („cut off”)
 Kód 981731, DoA kalibrátor C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)
 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxilsav

Nyomonkötetőség: Olvassa el a kalibrátorok csomagjában található tájékoztatót.

Kvantitatív protokoll

A pozitív és a negatív minták elkülönítésére használatos referencia a DoA kalibrátor C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxilsav).

Szemikvantitatív protokoll

Amennyiben a kannabinoidok koncentrációjának durva becslésére van szükség, a DoA negatív kalibrátorral és a DoA C1 – C3 kalibrátorokkal kalibrációs görbe állítható fel.

Mindig kalibrálja újra a vizsgálatot új üveg reagens felnyitásakor, illetve, ha kontrolleredmények kívül esnek a felállított határon.

Minőségenőrzés

Rendelkezésre álló kontrollminták:

Ha határértékként („cut off”) 50 µg/l (ng/ml) értéket akar alkalmazni, használja a 981733 kódszámú DoA kontrollkészlet C-t.

1 x 5 ml C 1. szint, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxilsav

1 x 5 ml C 2. szint, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxilsav

Olvassa el a kontrollok csomagjában található tájékoztatót.

Az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a kontroll gyakoriságát.

A jó laboratóriumi gyakorlat kontrollokall kell vizsgálni minden betegminta vizsgálatával járó napon, valamint minden kalibrálás elvégzésekor. A kontrollszint vizsgálata ajánlott: az egyiknek 25%-kal a határérték felett, a másiknak 25%-kal a határérték alatt kell lennie (8).

A minőségenőrző minták eredményeinek a laboratórium által előre beállított határértékek közé kell esniük.

Reagens- vagy kalibrártörrel törökötően célszerű a kontroll határértékek és a referenciartomány újból meghatározása.

AZ EREDMÉNYEK KISZÁMÍTÁSA**Kvantitatív eredmények**

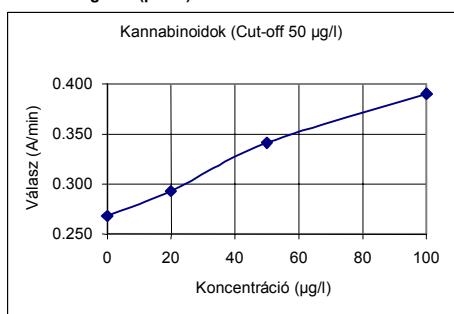
Hasonlítsa a betegminta válaszértékeit (A/min) a kalibrátor határérték válaszértékeihez (A/min). A kalibrátor válaszértékével (A/min) egyenlő, vagy annál magasabb válaszértéket (A/min) eredményező minták pozitívnak számítanak. A kalibrátor válaszértékénél (A/min) alacsonyabb válaszértéket (A/min) eredményező minták negatívnak számítanak.

Szemikvantitatív eredmények

Az eredményeket a KoneLab analizátor automatikusan kiszámítja egy kalibrációs görbe segítségével. A kalibrációs „spline fit”.

Megjegyzés: Az anyagvegyütel és metabolitai jelenlétében egyetlen eredményt produkáló immunassay-kkel nem határozható meg teljes mértékben az egyes összetevők koncentrációja. Az eredmények értelmezésére figyelembe kell venni, hogy a vizeltek koncentráció nagy mértékben változhatnak a folyadékbevitellel és más biológiai változókkal.

A linearitási figyelmeztetéssel ellátott mintaeredményeket újra kell vizsgálni, és a linearitás ismételt hiánya esetén más módszerekkel meg kell erősíteni.

Kalibrációs görbe (példa)

KoneLab 20XT/30/60. A kalibrációs görbe tételek szám- és analizátorfüggő.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. Az assay pozitív eredménye kizárolag a kannabinoidok jelenlétére utal, és nem feltétlenül áll összhangban a fiziológiai és pszichológiai hatások mértékével.
2. Az assay pozitív eredményét még kell erősíteni más, nem immunológiai módszerrel, mint amilyen a GC vagy a GC/MS.
3. A teszt kizárolag emberi vizelet mérésére készült.
4. A specifikációs vizsgálatban vizsgáltakon kívül más anyagok és/vagy tényezők is okozhatnak hibás eredményeket, ilyenek pl. a technikai vagy az eljárástbeli hibák.

Interferencia (12)

Kritériumok: Visszanyerés a kiindulási értékekhez képest $\pm 10\%$ (pH-ra vonatkozóan: visszanyerés $\pm 15\%$ a kiindulási értékekhez képest)

Az alábbi vegyületek feltüntetett koncentrációjának hozzáadása esetén nem figyeltek meg jelentős interferenciát

Vegyület	Koncentráció
Aszkorbinsav	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatinin	500 mg/dl (5 g/l)
Glükóz	3000 mg/dl (30 g/l)
Humán szérum albumin	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobin	300 mg/dl (3 g/l)
Nátrium-klorid	1000 mg/dl (10 g/l)
Urea	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Endogén interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd a 10 referenciát.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK (4,5,6)**Kvantitatív eljárás**

Kvantitatív eljárás végzése esetén az assay eredményei kizárolag a pozitív $\geq 50 \mu\text{g/l}$ („cut off”) minták negatív mintáktól való elkülönítésére alkalmasak. A pozitív mintában lévő kábítószer mennyisége nem becsülhető meg.

Szemikvantitatív eljárás

A szemikvantitatív eljárás alkalmazása esetén az eredmények a vizsgált kábítószernek csak a körülbelül kumulatív koncentrációt adják meg. (Lásd még az **Eredmények kiszámítása szakasz**)

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK**Detectálási határérték (12)**

5 µg/l (ng/ml) (50 µg/l „cut off” alkalmazás).

A detectálási határérték az a legkisebb mértékű koncentráció, amely még megköülönböztethető a Negatív kalibrártól. Kiszámítása a következő: Negatív kalibrátor koncentrációja + 3 SD (mérés közben n=24).

Pontatlanság (12)

Kvantitatív (Erdmény mértékegyisége Válasz A/perc)

Koncentráció	Átlag (eláscsyny)		Átlag (határérték)		Átlag (magas)	
	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)	71 µg/l (ng/ml)	Szórás (SD)	CV%
Sorozaton belüli	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Sorozatok közötti	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
Osszesen	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Félikvantitatív (Erdmény mértékegyisége µg/l (ng/ml))

	Átlag (eláscsyny)		Átlag (határérték)		Átlag (magas)	
	40 µg/l (ng/ml)	51 µg/l (ng/ml)	71 µg/l (ng/ml)	Szórás (SD)	CV%	
Sorozaton belüli	0.6	1.4	0.6	1.2	1.7	
Sorozatok közötti	0.6	1.5	0.7	1.4	1.8	
Osszesen	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

A CLSI (korábban NCCLS) EP5-A dokumentum irányelvűségeinak megfelelően, a precíziásvizsgálat három KoneLab 60 analizátor és két szárszámú reagens segítségével 21 napon keresztül történt, melynek során a mérések száma n=84 volt.

Módosított összehasonlítás (12)

Összesen 60 vizelteminta vizsgálata történt meg a Kannabinoidok assay-val a KoneLab 60 berendezésen, valamint egy referencialek alkalmazott, kereskedelemben elérhető kannabinoid meghatározásra szolgáló ElIA módszerrel.

ElIA Kannabinoidok 20 µg/l „cut off”

KoneLab 60 50 µg/l „cut off”	+	23	0
	-	6*	31

* GC/MS esetén: 5 - 36 µg/l Δ^9 -THC. KoneLab szemikvantitatív protokoll esetén: 25 - 47 µg/l kannabinoid.

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözőek a megadott teljesítmény adatoktól.

Specificitás (12)

Az assay keresztreaktivitási vizsgálata kannabinoidok, kannabinoid-szerű vegyületek, valamint különböző, potenciálisan interferenciát okozó anyagokkal történt. A következőkben az egyes lehetséges keresztreaktánsokkal kapott koncentrációk összefoglalása látható.

A vizsgált vegyületek azon koncentrációja, amely körülbelül egyenlő eredményt ad a negatív eredménytől kalibrátorral (50 µg/l):

Vegyület Vizsgált koncentráció (µg/l, ng/ml)

11-Hidroxi- Δ^9 -THC	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8-β-Hidroxi- Δ^9 -THC	100
8-β-11-Hidroxi- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Kannabinol	100
Δ^8 -THC-ra nem vizsgáltak	

A vizsgált vegyületek azon koncentrációja, amely a határérték kalibrátorhoz képest negatív eredményt ad (50 µg/l):

Vegyület Konc. (mg/l)	Vegyület Konc. (mg/l)
Acetaminofen	Meperidin
Acetyl-szalicilsav	Metadon
Amobarbitál	Metamfetamin
Amitfetamin	Morfín
Benzollekgonin	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH
Koffein	Oxazepam
Kannabinol	10
Δ^9 -THC	Oxazepam
Fenciklidin	500
Kokain	Fenobarbitál
Kodein	Propoxifén
Dextrometorfán	Szekobarbitál
Protonix-ra (pantoprazol) nem vizsgálták.	1000

E specificitási eredmények kizárolag általános irányelvként szolgálnak, nem adnak teljes referenciát. Az emberi anyagcseré-mintázatok eltérőek, továbbá a konjugáció és az egyéb anyagcseré-folyamatok hatása nem reprodukálható teljes mértékben. Kérjük, vegye ezt figyelembe, ha a betegeredmények értelmezésékor ezt a keresztreaktivitási útmutatót használja.

BIBLIOGRAFIA

1. Burlis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, WB Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
2. Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
3. Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
4. Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
5. DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
6. Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
7. Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumanusaine-analytiikkayöryhmä: Suositus huumetestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
8. NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory: Approved Guideline, February 1999.
9. Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
10. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
11. Buchan, B.J. et al., Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci., 1998 pp. 395-399.
12. A Thermo Fisher Scientific Oy-nál nyilvántartott adatok.

GYÁRTÓ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)

2007-08-16

Változtatások az előző változathoz képest

Interferencia, pontatlanság és cégnév frissítése.



IT

Konelab™ / Serie T

CANNABINOIDS / CANNABINOIDI

REF 981623 2 x 30 ml

IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUÒ ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.

USO CONSIGLIATO

Prodotto impiegato per la determinazione qualitativa o semiquantitativa *in vitro* dei cannabinoidi nell'urina umana con analizzatori Konelab 20XT, 30 e 60.

Questo dosaggio fornisce solo un risultato preliminare del test analitico. Per la conferma del risultato si deve applicare un metodo alternativo più specifico, ad esempio quello della gaschromatografia/ spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato del test condotto sulla sostanza di abuso deve essere sottoposto a considerazioni cliniche e a giudizio professionale, in modo particolare quando si ottengono risultati positivi preliminari.

SOMMARIO (1,2)

I cannabinoidi sono un gruppo di composti ricavati dalle varietà della pianta Cannabis sativa. Il principale cannabinolo psicoattivo è il Δ^9 -tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC). Il THC si consuma in genere per inhalazione, fumando marijuana o hashish. Dopo l'inhalazione del fumo di marijuana, il THC raggiunge il picco di concentrazione ematica entro pochi minuti, per poi diminuire rapidamente a circa il 10 % dei livelli di picco entro 1 - 2 ore, vista la sua rapida diffusione nel corpo. I livelli nei tessuti come il cervello, i tessuti adiposi e i muscoli.

La marijuana viene ampiamente metabolizzata in un ampio numero di composti, la maggior parte dei quali sono inattivi. Il principale metabolita urinario è l'11-nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico.

In considerazione del lento rilascio di THC dai siti di deposito nei tessuti corporei, il test dell'urina può essere positivo per i metaboliti del THC da 2 a 5 giorni dopo l'ultima assunzione di marijuana da parte di fumatori non cronici. Nei consumatori cronici si può riscontrare una positività al test per 3 - 4 settimane dopo l'astinenza. Alcuni forti fumatori possono rimanere positivi sino a 46 giorni dall'assunzione e richiedere un periodo di tempo sino a 77 giorni per risultare negativi al test per 10 giorni consecutivi.

A causa delle fluttuazioni nell'escrezione dei fluidi, la concentrazione di metaboliti del THC nell'urina può variare tra valori positivi e negativi se misurata sequenzialmente dopo alcuni giorni di astinenza. In questo caso un aumento in termini di concentrazione di metaboliti potrebbe in modo erroneo implicare un nuovo consumo di marijuana. Per monitorare in modo appropriato l'astinenza si dovrebbe pertanto esprimere la concentrazione di 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico sotto forma di rapporto rispetto alla creatinina urinaria.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA (2,3)

Il dosaggio dei cannabinoidi è un dosaggio immunoenzimatico omogeneo, liquido, pronto all'uso, in cui un enzima marcato con la sostanza, la glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH), compete con la sostanza libera presente nel campione di urina per una quantità fissata di siti di legame anticorpali specifici. In assenza di sostanza libera nel campione, la G6PDH marcata con la sostanza è legata dall'anticorpo specifico e l'attività dell'enzima è inibita. Questo fenomeno crea un rapporto diretto tra concentrazione di sostanza nell'urina e attività dell'enzima. L'attività dell'enzima G6PDH è determinata tramite spettrofotometria a 340 nm mediante misurazione della capacità di convertire il NAD (nicotinamide adenina dinucleotide) in NADH.

Questo dosaggio utilizza un valore di cut-off pari a 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico (4,5,6).

INFORMAZIONI SUI REAGENTI

Reagente A 2 x 15 ml
Reagente B 2 x 15 ml

Concentrazioni

Reagente A: Reagente anticorpo/substrato
Anticorpi anti- Δ^9 -THC (monoclonali topo)
Glucosio-6-fosfato
NAD
Tampone tris
 NaH_3 < 0.1 %
Reagente B: Reagente coniugato enzimatico
G6PDH marcata con Δ^9 -THC
Tampone tris
 NaH_3 < 0.1 %

Precauzioni

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio. I reagenti contengono sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

Preparazione

I reagenti sono pronti all'uso.

Nota 1: Controllare che non siano presenti boli sul collo del flacone o sulla superficie del reagente durante l'inserimento di vial o recipienti di reagente nell'analizzatore Konelab.

Nota 2: Prima di eseguire il dosaggio, le soluzioni di reagente devono essere portate alla stessa temperatura del dischetto del reagente dell'analizzatore.

Nota 3: Si raccomanda di miscelare delicatamente i reagenti prima dell'uso.

Conservazione e stabilità

I reagenti in vial intatte sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C.

I reagenti aperti possono essere utilizzati per 6 mesi o sino alla data di scadenza, quale che sia la data anteriore, se conservati ermeticamente chiusi a una temperatura di 2...8 °C ed evitando contaminazioni.

Si raccomanda di togliere i vial di reagente dall'analizzatore e di conservarli chiusi in frigorifero se inutilizzati, per evitare frequenti calibrazioni.

RACCOLTA DEL CAMPIONE**Tipo di campione**

Urina. Raccogliere campioni di urina in contenitori puliti di plastica o vetro. Centrifugare i campioni che, prima dell'analisi, appaiono molto torbidi.

Precauzioni

Per i campioni di urina al di fuori del normale range previsto per il pH urinario o al di sotto della normale concentrazione di creatinina nell'urina si deve sospettare un'adulterazione (4,7,8). Un'adulterazione del campione di urina può portare a risultati errati. Se si sospetta un'adulterazione del campione, prelevare un altro campione.

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

Conservazione (4,7,8)

Si raccomanda di usare campioni di urina prelevati di recente. Se non vengono analizzati immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati per almeno una settimana a 2...8 °C, per periodi di conservazione superiori, congelare a -20°C.

Nota: Attenersi sempre alle raccomandazioni nazionali del proprio paese per la manipolazione e la conservazione di campioni di sostanze d'abuso (4,7,8).

PROCEDURA ANALITICA

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore Konelab. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Materiale inclusi nel kit

I reagenti sopra descritti.

Materiale necessari ma non inclusi nel kit

Calibratore e controlli indicati di seguito.

Calibrazione

Sono disponibili i seguenti calibratori:

Codice 981720 Calibratore negativo DoA, 1 x 5 ml
Codice 981729 Calibratore C1 DoA, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)
Codice 981730 Calibratore C2 DoA, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), cut-off
Codice 981731 Calibratore C3 DoA, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)
11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico

Tracciabilità: Fare riferimento all'inserto nell'imballo dei calibratori.

Protocollo qualitativo

Il Calibratore C2 DoA (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico) viene utilizzato come riferimento per distinguere i campioni positivi da quelli negativi.

Protocollo semiquantitativo

Quando è richiesta una stima approssimativa della concentrazione di cannabinoidi, può essere tracciata una curva di calibrazione con il calibratore negativo DoA e i calibratori C1 - C3 DoA.

Ricalcare il test ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di reagente, oppure se i risultati del controllo non rientrano nei limiti stabiliti.

Controllo di qualità

Controlli disponibili:

Usare il set controllo C DoA, codice 981733, quando si utilizza 50 µg/l (ng/ml) come valore cut-off.

1 x 5 ml Livello 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico
1 x 5 ml Livello 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico

Fare riferimento all'inserto nell'imballo dei controlli.

Ogni laboratorio dovrà determinare la propria frequenza dei controlli.

La buona pratica di laboratorio suggerisce che i controlli vengano testati tutti i giorni in cui vengono testati i campioni del paziente e ad ogni esecuzione della calibrazione. Si raccomanda di testare controlli con due livelli: uno il 25 % più del valore di cut-off del test; l'altro il 25 % meno del valore di cut-off del test (8).

I risultati dei campioni del controllo di qualità devono rientrare nei limiti di variabilità stabiliti a priori dal laboratorio.

Si raccomanda di rivalutare i target e i range di controllo dopo un cambio di lotto di reagenti o calibratori.

CALCOLO DEI RISULTATI**Risultati qualitativi**

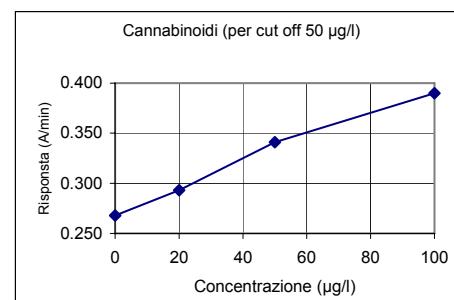
Confrontare i valori di risposta del campione del paziente (A/min) con i valori di risposta del calibratore cut-off (A/min). I campioni che producono un valore di risposta (A/min) uguale o superiore al valore di risposta (A/min) del calibratore sono considerati positivi. I campioni che producono un valore di risposta (A/min) inferiore al valore di risposta (A/min) del calibratore sono considerati negativi.

Risultati semiquantitativi

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore Konelab in base ad una curva di calibrazione: la curva di calibrazione viene ottenuta interpolando con una spline i punti misurati.

Nota: Gli immunodosaggi che producono un risultato singolo in presenza del composto progenitore e i suoi metaboliti non sono in grado di quantificare completamente la concentrazione dei singoli componenti. L'interpretazione dei risultati deve tenere conto che le concentrazioni nell'urina possono variare ampiamente con l'introduzione di fluidi ed altre variabili biologiche.

I risultati dei campioni con errori di linearità devono essere nuovamente testati e se risultano ancora non lineari, confermati con altri metodi.

Curva di calibrazione (esempio)

Konelab 20XT/30/60. La curva di calibrazione dipende dal lotto e dall'analizzatore.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Un risultato positivo ottenuto da questo dosaggio indica solo la presenza di cannabinoidi e non si corrella necessariamente con l'entità degli effetti fisiologici e psicologici.
- Un risultato positivo ottenuto con questo dosaggio deve essere confermato da un altro metodo non immunoologico, ad esempio GC o GC/MS.
- Il test è concepito per l'uso soltanto con urina umana.
- Esiste la possibilità che altre sostanze e/o fattori che non compaiono tra quelli ricercati nell'ambito dello studio di specificità possano interferire con il test e causare risultati falsi positivi, ossia errori tecnici o procedurali.

Interferenze (12)

Valutazioni: recupero entro ± 10 % dei valori iniziali (per il pH: recupero entro ± 15 % dei valori iniziali)

Non è stata osservata alcuna interferenza rilevante all'aggiunta delle concentrazioni elencate di seguito nei composti.

Composto	Concentrazione
Acido ascorbico	1000 mg/dl (10 g/l)
Creatinina	500 mg/dl (5 g/l)
Glucosio	3000 mg/dl (30 g/l)
Albumina serica umana	500 mg/dl (5 g/l)
Emoglobina	300 mg/dl (3 g/l)
Cloruro di sodio	1000 mg/dl (10 g/l)
Urea	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Per le sostanze interferenti endogene, fare riferimento alla voce bibliografica 10.

VALORI PREVISTI (4,5,6)**Procedura qualitativa**

Quando viene eseguita la procedura qualitativa, i risultati del dosaggio distinguono soltanto campioni positivi $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (valore cut-off) da campioni negativi. Non è possibile stimare il quantitativo di sostanza rilevato in un campione positivo.

Procedura semiquantitativa

Quando viene eseguita la procedura semiquantitativa, i risultati producono soltanto concentrazioni cumulative approssimative della sostanza testata (vedere anche la sezione Calcolo dei risultati).

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**Lmite di rilevamento (12)**

$5 \mu\text{g/l}$ (ng/ml) ($50 \mu\text{g/l}$ all'applicazione cut-off).

Il limite di rilevamento rappresenta la concentrazione più bassa misurabile che può essere distinta dal calibratore negativo. È calcolato come la concentrazione del calibratore negativo + 3 DS (entro la serie, n=24).

Imprecisione (12)

Determinazione qualitativa (Unità di risultato: Risposta A/min)

	Media (bassa)	Media (cut off)	Media (alta)	
Livello	0.392 A/min	0.418 A/min	0.446 A/min	
	40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	60 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	
DS	CV%	DS	CV%	
Intrasaggio	0.0018	0.5	0.0013	0.3
Intersaggio	0.0015	0.4	0.0015	0.4
Totale	0.0066	1.7	0.0061	1.5
			0.0051	1.1

Determinazione semiquantitativa (Unità di risultato: $\mu\text{g/l}$ (ng/ml))

	Media (bassa)	Media (cut off)	Media (alta)	
	40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	51 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	71 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	
DS	CV%	DS	CV%	
Intrasaggio	0.6	1.4	0.6	1.2
Intersaggio	0.6	1.5	0.7	1.4
Totale	1.3	3.2	1.2	2.3
			2.5	3.6

Lo studio di precisione è stato eseguito usando come linea guida EP5-A CLSI (NCCLS modificato) con tre analizzatori Konelab 60 e due lotti di reagenti nell'arco di 21 giorni, per un totale di n = 84 cicli di test.

Metodo di confronto (12)

È stato testato un totale di 60 campioni di urina con un dosaggio per la determinazione dei cannabinoidi su un analizzatore Konelab 60 e un metodo EIA per i cannabinoidi comunemente reperibili in commercio come riferimento.

EIA

Cannabinoidi	20 $\mu\text{g/l}$ cut off
Konelab 60 50 $\mu\text{g/l}$ cut off	+ 23 0
-	6* 31

* Con GC/MS: 5 - 36 $\mu\text{g/l}$ Δ^8 -THC. Con Konelab Protocollo semiquantitativo: 25 - 47 $\mu\text{g/l}$ cannabinoidi.

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati sulle prestazioni riportati.

Specificità (12)

Sono stati testati per cross-reattività nel dosaggio cannabinoidi, composti cannabinoido-simili e sostanze interferenti a vario potenziale. Segue un riepilogo dei risultati ottenuti alle concentrazioni testate per ciascun potenziale cross-reagente.

Concentrazione dei composti testati che produce un risultato approssimativamente equivalente al calibratore cut-off (50 $\mu\text{g/l}$):

Composto	Concentrazione testata ($\mu\text{g/l}$, ng/ml)
11-Hydroxy- Δ^8 -THC	100
I-11-Nor- Δ^8 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^8 -THC-COOH	50
8- β -Hydroxy- Δ^8 -THC	100
8- β -11-Hydroxy- Δ^8 -THC	50
Δ^8 -THC	50
Cannabinol	100
Non è stato eseguito alcun test sulla Δ^8 -THC.	

Concentrazioni dei composti testati che producono un risultato negativo rispetto al calibratore cut-off (50 $\mu\text{g/l}$):

Composto	Conc. (mg/l)	Composto	Conc. (mg/l)
Acetaminofene	1000	Meperidina	1000
Acido acetilsalicilico	1000	Metadone	1000
Ambarbitale	1000	Metamfetamina	1000
Amfetamina	1000	Morfina	200
Benzoleconina	1000	d-11-Nor- Δ^8 -THC-COOH	0.1
Caffeina	100	Oxazepam	500
Cannabidiolo	10	Fencididina	1000
Cocaina	200	Fenobarbitale	1000
Codeina	1000	Proposifene	1000
Desrometorfano	1000	Secobarbitale	1000
Non è stato eseguito alcun test su Protonix (pantoprazolo).			

Questi risultati di specificità devono essere usati soltanto come linea guida generale e non sono intesi come un riferimento completo. I pattern metabolici nell'uomo variano ed esplicano un effetto di coniugazione ed altri processi metabolici non possono venire completamente replicati. Ricordare questo concetto quando si usa questa guida sulla cross-reattività come ausilio nell'interpretazione dei risultati del paziente.

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed). Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K. E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Modi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkayryhmä: Suositus humumestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinanalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODOTTO DA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)

2007-08-16

Modifiche rispetto alla versione precedente

Sono stati aggiornati interferenza, imprecisione e nome del produttore.



LT

Konelab™ / T Series CANNABINOIDES/KANABINOIDAI

REF 981623 2 x 30 ml

ŠIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS TINKAMAS
NAUDOTI UŽ JAV RIBŪ. BET KOKIA NUORODA I
KONELAB SYSTEMS APIMA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ

PASKIRTIS

Skirtas *in vitro* kokybiniam arba pusiau kokybiniam kanabinoidų nustatymui žmogaus šlapime, naudojant Konelab 20XT, 30 ir 60 analizatorius.

Ši analizė pateikia tik preliminariniu analitiniu tyrimo rezultatus. Norint patvirtinti rezultatus reikia naudoti specifeskesnį metodą, pvz., duju chromatografijai/masēs spektrometrijai (GC/MS). Visus narkotikų tyrimo rezultatus reikia apsvarstyti kliniškai ir profesionaliai įvertinti, ypatinges jei naudojami preliminarūs teigiamū rezultatai.

SANTRAUKA (1,2)

Kanabinoidai – tai junginių grupė aptinkama Cannabis sativa augaluose. Pagrindinis psychoaktuvius kanabinoidas yra Δ^8 -tetrahidrokannabinolis (Δ^8 -THC). THC vartojamas ritkant marihuaną arba hasišą. Ikvėpus marihuano dūmuis, THC per kelias minutes pasiekia didžiausią koncentraciją kraujelyje, po to koncentracija greitai mažėja nuo aukščiausios koncentracijos iki 10 % per 1 – 2 valandas, nes greitai paskinda į audinius, pvz., smegenis, niebalus ir raumenis.

Marihuanos metabolizuoja (daugelių junginių, daugumai kurių yra neaktyvūs). Pagrindinis šlapimo metabolitas yra 11-nor- Δ^8 -THC-9-karboksirūgštis.

Asmenys, retai rūkančiai marihuaną atveju, šlapimo tyrimo dėl THC metabolitų rezultatai gali būti teigiamū iki 2 – 5 dienom, po paskutinio rūkymo, nes THC lėtai pašalinamas iš audinių. Chroninių rūkančių tyrimo rezultatai gali būti teigiamū 3 – 4 savaitės po abstinencijos. Daug rūkančių asmenų rezultatai gali išlikti teigiamū net iki 46 dienų ir norint 10 dienų iš eilės gauti neigiamus rezultatus gali tekti laukti net 77 dienų.

Dei skyrimo ekskrecijos svyravimų THC metabolitų koncentracija šlapime gali syruoti nuo teigiamū iki neigiamū vertė, jei matavimai atliekami iš eilės praejus keletu dienų po abstinencijos. Tokiu atveju, padidėjusi metabolitų koncentracija, gali sudaryti klaidingą prieilaida, kai buvo pakartotiniai naudoti marihuanos. Todėl norint tinkamai stebeti abstinenciją, 11-Nor- Δ^8 -THC-9-karboksirūgštis.

PROCEDŪROS PRINCIPAS (2,3)

Kanabinoidai analizu – tai skysta, paruošta naudoti, homogeniška, fermentu imuninė analizė. Analizės pagrindas – konkurenčija tarp narkotiku pažymėto fermento glukozé-6-fosfato dehidrogenazės (G6PDH) ir laisvo narkotiko iš šlapimo mėginio dėl nustatyto kiekio savitui antikūnių prisijungimo vietų. Jei mėginje nėra laisvo narkotikų, narkotikų pažymėta G6PDH prisijungia antikūnių ir fermento aktyvumas nuslopinamas. Šis fenomenas sukuria tiesioginių ryšų tarp narkotikų koncentracijos šlapime ir fermento aktyvumo. G6PDH fermento aktyvumas nustatomas spektrofotometriškai per 340 nm matuojant kaip jis konvertuoja nikotinamidin adenine dinukleotidą (NAD) į NADH.

Šioje analizėje naudojama ribinė vertė yra 50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) 11-Nor- Δ^8 -THC-9-karboksirūgštis (4,5,6).

INFORMACIJA APIE REAGENTUS

A reagentas 2 x 15 ml

B reagentas 2 x 15 ml

Koncentracijos

A reagentas: Aptiknijio/substrato reagentas

Anti- Δ^8 -THC antikūniai (pelū monokloniniai)

Gluukoze-6-fosfatas

NAD

Tri buferis

NaN₃ < 0.1 %

B reagentas: Fermentas konjuguojantis reagentas

G6PDH pažymėtas Δ^8 -THC

Tri buferis

NaN₃ < 0.1 %

Atsargumas priemonės

Reagentai paruošti naudojimui.

1 pastaba: Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorius, patirkinkite ar prie buteliuko kaklelio arba reagento paviršiuje yra burbulukų.

2 pastaba: Priės atliekant reakciją reagentų tirpalai turi pasiekti analizatorius reagentų diską temperatūra.

3 pastaba: Rekomenduojame priės naudojimą atsargai suraišyti reagentus.

Saugojimas ir pastovumas

Reagentai uždarytuose buteliuose yra pastovūs prie 2...8 °C iki galiojimo datos, užrašytos etiketėje.

Neaišdrytus reagentus galima naudoti 6 mėnesius arba iki galiojimo datos, priklausomai nuo kuris terminas baigiasi anksčiau, jei jie laikomi gerai uždaryti prie 2...8 °C ir jei jie neužteršiami.

Rekomenduojame išimti reagento buteliukus iš analizatorius ar kai jie nerenaudojami, laikyti uždarytus saldytuve, kad išvengtumėte dažno kalibravimo.

MEGINIŲ SURINKIMAS**Mėginio rūšis**

Šlapimas. Šlapimo mėginius surinkite į švarias, plastikines arba stiklines talpas.

Drumstus mėginius priės analizę centrifuguokite.

Thermo
SCIENTIFIC

Atsargumo priemonės

Galima įtarti, kad šlapimo mėginiui, kurių pH nepatenka į normalaus šlapimo pH diapazoną arba kurių kreatinino koncentracija yra žemesnė nei normali koncentracija, yra atskiesti (4.7.8). Atskiesti šlapimo mėginių rezultatai gali būti kliaudingi. Jei įtariate, kad mėginius atskiestas, pagalite naujų mėginių.

Su žmonių mėginiuose reikia dirbtai ir juos šalinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami.

Laikymo sąlygos (4.7.8)

Rekomenduojame naudoti šviežius šlapimo mėginius. Jei šlapimo mėginiui netiriami nedelsiant, juos galima laikyti bent vieną savaitę prie 2...8 °C, ilgesnį laiką galima laikyti užšaldžiuose prie -20 °C.

Pastaba: Visada laikykites nacionalinių savo šalies rekomendacijų dėl darbo su narkotikų vartojimo tyrimu mėginiuose ir jų laikymu (4.7.8).

TYRIMO TVARKA

Apie automatiškuoju procedūrą naudojant Konelab analizatorius skaitykite Nuorodų vadove ir Pastabose apie Pritaikymą. Jei prietaisais naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtinto Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sekms ir tokį pritaikymą turi ivertinti vartotojas.

Skiriamos medžiagos

Priės tai aprašyti reagentai.

Būtinos, bet neskiriamos medžiagos

Toliau aprašyti kalibratorių ir kontrolinės medžiagos.

Kalibravimas

Galima naudoti šiuos kalibratorių:

Kodas 981729 DoA Negative Calibrator (neigiamas kalibratorius), 1 x 5 ml
Kodas 981730 DoA Calibrator C1 (C1 kalibratorius), 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)
Kodas 981730 DoA Calibrator C2 (C2 kalibratorius), 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), galutinė riba
Kodas 981731 DoA Calibrator C3 (C3 kalibratorius), 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)
11-Nor- Δ^9 -THC-9- karboksirūgštis

Siets: Žr. kalibratorių pakuočių informacinius lapelius.

Kokybinis protokolas

DoA C2 kalibratorius (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9- karboksirūgštis) naudojamas kaip nuoroda siekiant atskirti teigiamus mėginius nuo neigiamų.

Pusiau kiekbyrinis protokolas

Kai reikia tik apytikriai apskaičiuotos kanabinoidų koncentracijos, galima nustatyti kalibravimo kreivę naudojant DoA neigiamą kalibratorių, DoA C1 - C3 kalibratorių.

Iš naujo kalibravoti tyrimą kiekvieną kartą, kai naudojamas naujas reagento buteliukas arba jei kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas.

Kokybės valdymas

Kontrolinės medžiagos:

Naudojant DoA Control Set C (DoA kontrolės rinkinys C), kodas 981733, kai 50 µg/l (ng/ml) naudojamas kaip ribinė vertė.

1 x 5 ml 1 C lygis, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9- karboksirūgštis

1 x 5 ml 2 C lygis, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9- karboksirūgštis

Žr. Kontrolinių medžiagu pakuočių informacinių lapelių.

Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo kontrolės dažnį.

Pagal gera laboratorijos praktika kontrolinės medžiagos turi būti tikrinamos kiekvieną dieną, kai tiriamuose mėginiai ir kiekvieną kartą atliekami kalibravimai. Rekomenduojame atlikti dvięjų lygių kontrole: viena 25 % virš ribinės vertės; kita - 25 % žemiau ribinės vertės (8).

Kokybės valdymo mėginių rezultatai turi patenkinti iš anksto laboratorijos nustatytas ribas.

Pakeitus reagentu ar kalibratorių partiją, rekomenduojame iš naujo ivertinti kontrolės tikslus ir diapazonus.

REZULTATŲ APSKAICIĀVIMAS**Kokybiiniai rezultatai**

Palyginkite paciento mėginio reagavimo vertes (A/min.) su ribinės vertės kalibratoriui reagavimo vertėmis (A/min.). Mėginiai, kurių reagavimo vertė (A/min.) yra lygi arba didesnė nei kalibratoriui reagavimo vertė (A/min.) yra laikomi teigiamais. Mėginiai, kurių reagavimo vertė (A/min.) yra mažesnė nei kalibratoriui reagavimo vertė (A/min.) yra laikomi neigiamais.

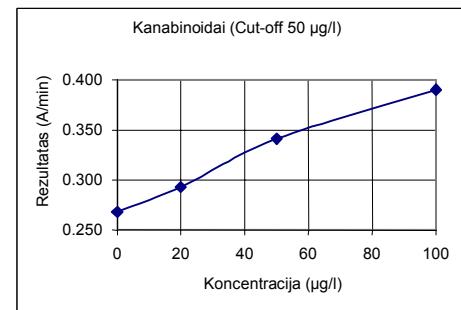
Pusiau kiekbyriniai rezultatai

Konelab analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus, naudojant kalibravimo kreivę. Kalibravimo kreivę surūpėjama iš matuojamų kalibratorių naudojant glodulį splainą.

Pastaba: Imuninės reakcijos, kuriai metu gaunamas vienas rezultatas jei yra pagrindinio narkotikolo ir jo metabolito, negali tiksliai nustatyti atskirų komponentų koncentracijas.

Interpretuojant būtina atsižvelgti į tai, kad šlapimo koncentracijos gali labai skirtis, priklausomai nuo skyrybių suvartojimo ir kitų biologinių kintamųjų.

Mėginiai rezultatai su linijiskumu pavojumi turi būti ištirti iš naujo ir jei vėl yra neliniinių turi būti patvirtinti kitaip metodais.

Kalibravimo kreivė (pavyzdys)

Konelab 20XT/30/60. Kalibravimo kreivę priklauso nuo partijos ir analizatoriui.

PROCEDŪROS RIBOTUMAI

- Teigiamas šios analizės rezultatas rodo tik tai, kad yra kanabinoidų ir nebūtinai yra susiję su fiziologiniu ir psichologiniu poveikiu.
- Teigiamas šios analizės rezultatai reikia patvirtinti kitu neimunologiniu metodu, pvz., GC arba GC/MS.
- Tyrimas yra skirtas naudoti tik žmogaus šlapimui.
- Kitos medžiagos ir/arba veiksniai, kurios nebuvuoti tyrimo studijoje, gali trukdyti tyrimui ir ištaikoti kliaudingus rezultatus, pvz., techninės ar darbo eigos klaidos.

Interferencija (12)

Kriterijus: atsistatymas iki $\pm 10\%$ pradinės reikšmės (pH: atsistatymas iki $\pm 15\%$ pradinės reikšmės)

Junginy	Koncentracija
Askorbino rūgštis	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatininas	500 mg/dl (5 g/l)
Glukožė	3000 mg/dl (30 g/l)
Zmogaus serumo albuminas	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobinas	300 mg/dl (3 g/l)
Natrio chloridas	1000 mg/dl (10 g/l)
Slapalas	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Daugiau apie endogenines interferencijos medžiagas skaitykite 10 nuorodoje.

NUMATOMOS VERTĖS (4,5,6)**Aptikimo ribos**

Atliekant kokybinę procedūrą, analizės rezultatai atskiria tik teigiamus mėginius nuo neigiamų $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (ribinė vertė). Narkotiko, aptikto teigiamame mėginyje, kiekio apskaičiuoti negalima.

Pusiau kiekbyrinė procedūra

Atliekant pusiau kiekbyrinę procedūrą, rezultatai parodo tik apytikrę, kumuliacinę, tiriamo narkotiko koncentraciją. (Taip pat žr. skryni Rezultatų apskaičiavimas).

EKSPLAOTACIJOS CHARAKTERISTIKOS**Nachweisgrenze (12)**

$5 \mu\text{g/l}$ (ng/ml) (taikant $50 \mu\text{g/l}$ ribinę vertę).

Aptikimo riba žymi žemiausią išmatuojamą koncentraciją, kuria galima atskirti nuo Neigiamo kalibratoriui. Jis apskaičiuojama kaip Neigiamo kalibratoriui koncentracija + 3 SD (serijoje, n=24).

Netikslumas (12)

Kokybiniai (Rezultatu vienetas Atsakas A/min.)

	Vidurkis (žemas)	Vidurkis (galutinė riba) 0.418 A/min.	Vidurkis (aukštasis)
	0.392 A/min.	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)
Lygis	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)
SN	NK%	SN	NK%
Proceso metu	0.0018	0.5	0.0013
Tarp proceso	0.0015	0.4	0.0015
Is viso	0.0066	1.7	0.0061
		1.5	0.0051
		1.1	

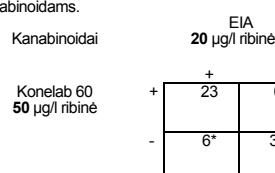
Pusiau kiekbyriniai (Rezultatu vienetas µg/l (ng/ml))

	Vidurkis (žemas)	Vidurkis (galutinė riba) 51 µg/l (ng/ml)	Vidurkis (aukštasis)
	40 µg/l (ng/ml)	51 µg/l (ng/ml)	71 µg/l (ng/ml)
SN	NK%	SN	NK%
Proceso metu	0.6	1.4	0.6
Tarp proceso	0.6	1.5	0.7
Is viso	1.3	3.2	1.2
		2.3	2.5
		3.6	

Tiksliumo tyrimas buvo atliekamas kaip rekomendacijas naudojant CLSI (buves NCCLS) Dokumentas EP5-A su trimis „Konelab 60“ analizatorių ir dviem reagentų partijomis 21 diena, kai matavimų skaičius buvo n = 84.

Metodų palyginimas (12)

Atliekant kanabinoidų analizę Konelab 60 analizatoriui iš viso buvo ištirta 60 šlapimo mėginių ir kai nuoroda buvo naudojamas kitas komercinis prieinamas EIA metodas skirtas kanabinoidams.



* Atliekant GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ^9 -THC. Naudojant Konelab pusiau kiekbyrinį protokolą: 25 - 47 µg/l kanabinoidų.

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

Specifūumas (12)

Kanabinoidai, kanabinoidų pobudžio junginiai ir ivairios potencialiai interferuojančios medžiagos buvo patikrintos dėl kryžminio reagavimo analizeje. Toliau pateliama rezultatų, kurie buvo gauti triant kiekvienos potencialiai reaguojančiosios medžiagos koncentracijas, santrauka.

Buvo tirtos tos junginių koncentracijos, kurių rezultatai apytiksliai lygūs ribinės vertės kalibratoriui (50 µg/l):

Junginy	Tirta koncentracija (µg/l, ng/ml)
11-Hidroksi- Δ^9 -THC	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8- β -Hidroksi- Δ^9 -THC	100
8- β -11-Hidroksi- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Kanabinolis	100

Junginy	Konc. (mg/l)	Junginy	Konc. (mg/l)
Acetaminofenas	1000	Meperidinas	1000
O-acetilsalicilico rūgštis	1000	Metadonas	1000
Amobarbitalis	1000	Metamfetaminas	1000
Amfetaminas	1000	Morfinas	200
Benzolo ekgoninas	1000	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	0.1
Kofeinės	100	Oksazepamas	500
Kanabinolės	10	Fenciklidinas	1000
Kokainas	200	Fenobarbitalis	1000
Kodeinės	1000	Propoksisifenas	1000
Dekstrometorfanas	1000	Sekobarbitalis	1000
Protonix (pantoprazolas)	nebuvo tiriamas.		

Šie specifumo rezultatai gali būti naudojami tik kaip orientyras, bet ne kaip nuoroda ar etalonas. Žmonių metabolizmas nevienodas ir negaliuoti tiksliai atskirti korigacijos ar kitų metabolinių procesų. Nepamirškite to, kai naudosite kryžminio reakcigungumo duomenis, kaip pagalbinė medžiaga interpretuojant pacientų rezultatus.

BIBLIOGRAFIJA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACR, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.

5. DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
6. Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
7. Moodi 3/2001 Labquality Oy:n humausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus humumestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
8. NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
9. Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
10. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 - 3-160.
11. Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
12. Duomenys Thermo Fisher Scientific Oy registracijos žurnaluose.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomi
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (mmmm-mm-dd)

2007-08-16

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Sąveika, netikslumas ir kompanijos pavadinimas atnaujinti.

Uzglabāšana un stabilitāte

Reagenti neatvērtās pudeļties ir stabili 2...8 °C temperatūrā līdz uzglabāšanas laika, kas uzsakotās uz etiketes, beigām.

Atvērtus reagentus var izmantot 6 mēnešus vai līdz uzglabāšanas laika beigām, kurš ir pirmsākums, ja uzglabā cieši noslēgtus 2...8 °C temperatūrā un nav piesārņoti.

Iesaka izņemt reagentu pudeļties no analizatora un turēt tos ledusskpā aizvākotus, ja tie netiek izmantoti, lai izvairītos no biežas kalibrācijas.

PARAUGU IEGŪŠANA

Parauga tips

Urīns. Savākt urīna paraugs tīros plasmās vai stikla konteineros.

Pirms analīzes centrifugēt paraugs ar augstiem apgrizezniem.

Piesardzības pasākumi

Urīna paraugs arīspār normāla urīna pH robežām vai zem normāla urīna kreatīīna koncentrācijas līmeni aizmazākās uz viļojumiem (4,7,8). Urīna parauga viļojuma var radīt kļūdainus rezultātus. Ja domā, ka ir viļojums, jāiegūst cits paraugs.

Ar no cilvēkiem iegūtajiem paraugiem ir jārīkojas un no tiem jāatbrīvojas tā, it kā tie būtu iespējami infekciju.

Uzglabāšana (4,7,8)

Iesaka svagai urīna paraugu. Ja nav izmeklēts nekavējoties, urīna paraugu var uzglabāt vismaz vienu nedēļu 2...8 °C temperatūrā, līgakai uzglabāšanai sasaldēt pie –20 °C.

Piezīme: Vienmēr sekojiet ūsu pašu valsts nacionālajiem ieteikumiem kā rīkoties un uzglabāt paraugus ar jaunprātīgi lietoto drogu kļūtbūtni.(4,7,8).

PĀRBAUDES PROCEDŪRA

Vadieties pēc Uzzinās Rokasgrāmatas un Pieletojuma Piezīmēm, lai iegūtu informāciju par savu Konelab analizatora automātisko procedūru. Jebkāds pieletojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādējādē tas jāizvērtē pašam lietotājam.

Piegādātie materiāli

Iepriekš aprakstītie reāgenti.

Nepieciešamie, taču nepiegādātie materiāli

Kalibratori un kontroles kā norādīts zemāk.

Kalibrēšana

Ir pieejami sekojoši kalibratori:

Kods 981720 DoA, negatīvs kalibrators, 1 x 5 ml

Kods 981729 DoA Kalibrators C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Kods 981730 DoA Kalibrators C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), cut off

Kods 981731 DoA Kalibrators C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksil skābe

Fiksēšana: Atsaukties uz kalibratoru pakojumā ievietoto pielikumu.

Kvalitatīvais protokols

DoA Kalibrators C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksil skābe) ir izmantots kā atsauksme, lai atskirtību pozitīvus paraugus no negatīviem paraugiem.

Puskvantitatīvais protokols

Kad ir pieprasīts aptuvenais kannabinoīda koncentrācijas novērtējums, kalibrēšanas līmeni var būt noteikta ar DoA Negatīvo Kalibratoru, DoA Kalibratoru C1 - C3.

Atkārtojiet kalibrēšanas testu ikreiz, kad ir izmantota jauna reāgenta pudele vai ja kontroles rezultāti ir arīšu noteiktaijiem limitiem.

Kvalitatīves Kontrole

Pieejamās kontroles:

Lielo DA Kontroles komplekta C, kods 981733, ja 50 µg/l (ng/ml) ir lietots kā cut off vērtība.

1 x 5 ml Līmenis 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksil skābe

1 x 5 ml Līmenis 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksil skābe

Attiecas uz kontroles iepakojumā ievietoto pielikumu.

Katrai laboratorijai jānosaka to pašu kontroles biezums.

Labas laboratorijas prakse iesaka kontoles parbaudīt katru dienu, kad ir testēti pacienta paraugi un ik reizi, kad ir izdarīta kalibrēšana. Iesaka divus kontroles līmenus pieletot, vienu 25 % virs cut off, otru 25 % zem cut off (8).

Kvalitatīves kontroles paraugu rezultātiem ir jāsakrīt ar laboratorijas iepriekš noteiktaijiem limitiem.

Iesaka pārskaitīt kontroles objektus un diapazonu sekojot reāgenta vai kalibrētāja partijas numura maijai.

REZULTĀTU APRĒKINĀŠANA

Kvalitatīvi rezultāti

Saldīdzīgā pacienta parauga atbildes vērtības (A/min) līdz cut off kalibratora atbildes vērtībam (A/min). Paraugi, kuri uzrāda atbildes vērtības (A/min) līdzīgas vai lielākas kā kalibratora atbildes vērtības (A/min) ir jāpienēm kā "pozitīvi". Paraugi, kuri uzrāda atbildes vērtības (A/min) mazākas kā kalibratora atbildes vērtības (A/min) ir jāpienēm kā "negatīvi".

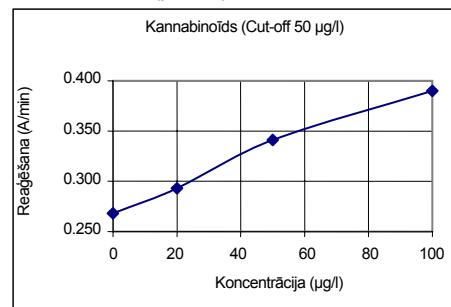
Puskvantitatīvi rezultāti

Konelab analizatorus automātiski aprēķina rezultātus, izmantojot kalibrēšanas līknī. Kalibrēšanas līknī ir veidota no kalibrētāja mērījumiem izmantojot ierīeja atlīstību.

Piezīme: Imunometode, kas rada vienreizējus rezultātus pamatmedikamentu un to metabolītu klātbūtnē nevar pilnībā garantēt individuālu komponentu koncentrāciju. Interpretējot rezultātus jāņem vērā, ka urīna koncentrācija var plaši mainīties ar šķidruma ietekmi un citiem bioloģiskiem mainījumiem.

Paraugu rezultāti ar lineāriem brīdinājumiem jādemonstrē atkārtoti un ja vēl lineāri nav apstiprināts ar citām metodēm.

Kalibrēšanas līmenis (piemērs)



Konelab 20XT/30/60. Kalibrēšanas līmenis ir atkarīga no daudzuma un analizatora.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

1. Pozitīvs rezultāts ar šo metodi norāda vienīgi kannabinoīda klātbūtni un nav nepieciešams korelēt ar fizioloģisko un psiholoģisko efektu pakāpi.
2. Pozitīvs rezultāts ar šo metodi jaāpētītā ar citu neimunoģisku metodi, tādu kā GS vai GMS.
3. Šīs tests ir paredzēts izmantot vienīgi ar cilvēku urīnu.
4. Ir iespējams, ka citas vielas un/vai faktori, citas kā tās kas izmeklētas speciālajos pētījumos var interferēt ar metodi un radīt falsus rezultātus, piem. tehniskas vai procedūrālās kļūdas.

Piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rikošanos ar visiem laboratorijas reāgentiem. Reāgenti satur nātrija azīdu kā konservantu. Nenorīt. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

Sagatavošana

Reāgenti ir gatavi lietošanai.

Piezīme 1: levetiņojot reāgentu pudeļties vai traukus Konelab analizatorā, pārliecinieties, ka pudelettes kālīnī vai uz reāgenta virsmas nav burbuli.

Piezīme 2: Pirms pārbaudes izdarīšanas reāgenta šķidrumam jābūt analizatora reāgenta diskā temperatūrā.

Piezīme 3: Pirms izmantošanas iesaka reāgentus viegli sajaukt.

Mijiedarbība (12)

Kritēriji: Atjaunošanās \pm 10 % no sākuma vērtībām (pH: atjaunošanās \pm 15 % no sākuma vērtībām).

Netika novērojama mijedarbība, pievienojot savienojumus koncentrācijās, kas norādītas zemāk.

Savienojums	Koncentrācija
Askorbinskābe	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatīnīns	500 mg/dl (5 g/l)
Glikoze	3000 mg/dl (30 g/l)
Cilvēka serumā albumīns	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobīns	300 mg/dl (3 g/l)
Nātrija hlorīds	1000 mg/dl (10 g/l)
Urīniela	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Informācijai par endogēnām interferējošām vielām, lūdzu, sk. atsauci 10.

PAREDZAMĀS VĒRTĪBAS (4,5,6)**Kvalitatīva procedūra**

Kad ir veikta kvalitatīva procedūra, pārbaudes rezultāti atskir vienīgi "pozitīvu" \geq 50 µg/l (cut off) paraugu no "negatīva". Noteikts drogas daudzums pozitīvā paraugā nevar būt novērts.

Puskvantitatīva procedūra

Kad ir veikta puskvantitatīva procedūra, rezultāti dod vienīgi aptuveni kumulatīvas drogas koncentrāciju, pašreiz testētu. (Skaitlī arī nodauļ **Rezultātu aprēķināšana**).

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS**Uztveršanas robeža (12)**

5 µg/l (ng/ml) (50 µg/l cut off pieletošana).

Uztveršanas robeža ir zemākā izmērāmā koncentrācija, ko var atskirt no Negatīva Kalibratora. Tā tiek aprekānīta kā Negatīva Kalibratora koncentrācija + 3 SD (darbības laikā, n=24).

Neprecizitāte (12)

Kvalitatīvi (Rezultāta vienība: Atbilde A/min)

	Vidējais (zems)		Vidējais (atsevišķi)		Vidējais (augsts)	
	0.392 A/min	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)	SD	CV%
Līmenis	40 µg/l (ng/ml)		50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)		
Cikla laikā	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Starp cikliem	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
Kopā	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Puskvantitatīvi (Rezultāta vienība: µg/l (ng/ml))

	Vidējais (zems)		Vidējais (atsevišķi)		Vidējais (augsts)	
	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	51 µg/l (ng/ml)	71 µg/l (ng/ml)	SD	CV%
Cikla laikā	0.6	1.4	0.6	1.2	1.2	1.7
Starp cikliem	0.6	1.5	0.7	1.4	1.3	1.8
Kopā	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

Specifitātes pētījums tika veikts, 21 dienu ietotaj CLSI (iepriekš NCCLS) dokumentu EP5-A kā vadlīnijas ar trīs "Konelab 60" analizatoriem un divām reagentu partijām, un mērījumu skaits bija n = 84.

Metodes salīdzināšana (12)

Kopā ar Konelab 60 bija testēti 60 urīna paraugi ar Kannabinoida metodi un kā atsauksmi kannabinoidiem komercālai pieejama metode EIA.

EIA Kannabinoidi	20 µg/l cut off	
	+	-
Konelab 60 50 µg/l cut off	+ 23 -	0
	6*	31

* uz GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ^9 -THC. Ar Konelab puskvantitatīvais protokols: 25 - 47 µg/l kannabinoidi.

Rezultāti, kas iegūti atskirīgās laboratorijās, var atskirīties no dotajiem veikspējas datiem.

Specifikums (12)

Kannabinoidi, kannabinoidām līdzīgi salkumi un dažadas potenciālas interferējošas substances bija pārbaudītas uz krustotānas reakciju metodē. Sekojošie sumētie rezultāti iegūti pie koncentrācijām, kas pārbaudītas katram iespējamam krustotānas reagētam.

Testēto komponentu koncentrācija, kas rada rezultātu aptuveni ekvivalentu cut off kalibratoram (50 µg/l):

Komponenti	Testētas koncentrācijas (ug/l, ng/ml)
11-Hydroxy Δ^9 -THC	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8- β -Hidroksi- Δ^9 -THC	100
8- β -11-Hidroksi- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Kannabinols	100
Δ^9 -THC netika pārbaudīts.	

Testēto komponentu koncentrācija, kas rada negatīvu rezultātu relativu cut off kalibratoram (50 µg/l):

Komponenti	Konc. (µmol/l)	Komponenti	Konc. (µmol/l)
Acetaminofens	1000	Meperidins	1000
Acetilsalīcisībe	1000	Metadons	1000
Amobarbitāls	1000	Metamfetamīns	1000
Amfetamīns	1000	Morfīns	200
Benzolekgonīns	1000	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	0.1
Kafeīns	100	Oksazepams	500
Kannabidiols	10	Fenciklidīns	1000
Kokains	200	Fenobarbitāls	1000
Kodeīns	1000	Propoksifens	1000
dekkstrometorfans	1000	Sekobarbitāls	1000
Protonix (pantoprazols)			

Šie specifiskie rezultāti jāizmanto vienīgi kā vispārējo direktīvu un nav paredzēti kā pilnīga atsauksme. Cilvēka metabolisma veidi varēti ietekmēt konjugācijas efekts un citi metabolisme procesi nevar būt pilnīgi kopēti. Lūdz nemiet to vērt, kad izmantojiet šo krustotāna-reakcijas rokasgrāmatu kā palīgu pacienta rezultātu interpretācijai.

BIBLIOGRAFIJA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.

- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkayöhämä: Suositus huumestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DMB-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al., Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci, 1998 pp. 395-399.
- Thermo Fisher Scientific Oy pieejamie dati.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 1
P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Somija)
Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-16

Izmēģināšanas lepniekās versijas

Atjaunināta mijiedarbība, neprecizitāte un uzņēmuma vārds.



PL

Konelab™ / Seria T CANNABINOIDS / KANABINOIDY

REF 981623 2 x 30 ml

**NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA
JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.
WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB
ODNOŚCIĘ SIĘ RÓWNIEŻ DO SERII T.**

ZASTOSOWANIE

Do jakościowego oraz półjakościowego oznaczania *in vitro* kanabinoli w ludzkim moczu na analizatorach Konelab 20XT, 30 i 60.

Oznaczenie dostarcza tylko wstępnych wyników analitycznych badań. W celu potwierdzenia wyników należy użyć bardziej specyficznej metody np. chromatografii gazowej/spektrometrii masowej (GC/MS). W przypadku każdego dodatniego wyniku świadczącego o przyjęciu środków narkotycznych należy rozważyć aspekty kliniczne oraz podać taki wynik profesjonalnej ocenie.

WPROWADZENIE (1,2)

Kanabinoidy są grupą związków występujących w gatunku rośliny Cannabis sativa. Główny kanabinoid psychoaktywny to Δ^9 -tetrahidrokannabinol (Δ^9 -THC). THC pochłaniany jest przez palenie marihuany lub haszyszu. Po inhalacji dymem palonej marihuany THC szybko osiąga szczytową wartość steżesie we krwi i od tego czasu stężeńie we krwi gwałtownie spada do okolo 10% wartości szczytowej w ciągu 1-2 godzin, ze względu na łatwą dystrybucję do takich tkanej jak mózg, tłuszcz i mięsień.

Marihuana jest rozkładana do bardzo wielu związków z których większość jest obojętna. Głównym metabolitem wydalonym z moczem jest kwas 11-nor- Δ^9 -THC-karbosalowy.

Ze względu na powolne uwalnianie THC z moczu i miejsc magazynowania w tkankach, wynik oznaczania metabolitów THC może być dodatni przez 2 do 5 dni po ostatnim przyjęciu marihuany u osób rzadko palących. Przewlekli palacze mogą mieć dodatni wynik przed 3 do 4 tygodni abstynencji. U niektórych halogenowych palaczy wynik dodatni może utrzymać się do 45 dni i czasami musi minąć nawet 77 dni żebry w oznaczeniu przez kolejne 10 dni dały wynik ujemny.

Z powodu wahania stężeń metabolitów THC wartości w moczu mogą zmieniać się z pozytywnych do negatywnych nawet po kilkudniowej abstynencji. Dlatego wzrost stężeń metabolitów może nasunąć fałszywe podejrzenie zażycania marihuany. Aby tego uniknąć należy monitorować abstynencję wyrażając stężeńie 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karbosalowy w stosunku do kreatyniny w moczu.

ZASADA METODY (2,3)

Do oznaczania kannabinoidów użyty jest gotowy, płynny, homogenny test immunoenzymatyczny. Oznaczenie oparte jest na kompetencyjnym wiążaniu się leku będącego znacznikiem enzymu dehydrogenazy glukoz-6-fosforanu (G6PDH) lub wolnego leku zawartego w moczu z fragmentami należącymi do określonej liczby specyficznych przeciwciał. W przypadku braku wolnego leku w próbce, do miejsc wiążących przyciąga się znakowany G6PDH w wyniku czego aktywność enzymu ulega zahamowaniu. Zjawisko to pozwala powiązać stężeńie leku w moczu z aktywnością enzymu. Aktywność enzymu G6PDH jest oznaczana spektrofotometrycznie przy długim fal 340nm przez pomiar zdolności tego enzymu do przekształcania dinukleotydu nikotynamido adeninowego (NAD) do NADH.

Do oznaczania jako wartość odcięcia użyto 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karbosalowy (4,5,6).

INFORMACJA O ODCZYNNIKU

Odczynnik A 2 x 15 ml

Odczynnik B 2 x 15 ml

Stężenia

Odczynnik A: Przeciwciała/odczynnik substrat

Przeciwciała przeciw Δ^9 -THC (monoklonalne mysie)

Fosforan-6-glukozy

NAD

Bufor Tris

NaN₃ < 0.1 %

Odczynnik B: Konjugat enzymu G6PDH znakowane Δ^9 -THC
Bufer Tris NaN₃ < 0.1 %

Środki ostrożności

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Zachować środki ostrożności wymagane dla odczynników laboratoryjnych. Odczynnik zawiera azydok sodu jako konserwant. Nie polićać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Przygotowanie

Odczynniki gotowe do użycia.

Uwaga 1: Sprawdź przed wstawieniem naczynia z odczynnikiem do analizatora KoneLab, czy w fielce i na powierzchni odczynnika nie znajdują się pecherzyki powietrza.

Uwaga 2: Rozpuszczone odczynniki muszą osiągnąć temperaturę analizatora przed wykonyaniem oznaczenia.

Uwaga 3: Zalecane jest delikatne zamieszanie odczynników przed użyciem.

Przechowywanie i stabilność

Zamknięte odczynniki są trwałe w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu.

Po otwarciu odczynniki są trwałe przez 6 miesięcy w temperaturze 2...8 °C jeśli są nieużywane, zamknięte i niezanieczyszczone.

W celu uniknięcia czeskiego kalibrowania zalecane jest wyjącie naczyni z odczynnikami z analizatora i przechowywanie ich zamkniętych w lodówce gdy nie wykonujemy oznaczeń.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Rodzaj próbki

Mocz. Próbki moczu zebrane do czystego, plastikowego lub szklanego naczynia. Męskie próbki zaleca się odwirować przed analizą.

Środki ostrożności

Próbki moczu o normalnym zakresie pH, albo normalnym stężeniu kreatyniny mogą zostać podejrzane o zafalszowanie (4,7,8). Falszowanie próbki moczu może spowodować błędne wyniki. Jeśli jest podejrzenie o sfalszowanie należy uzyskać inną próbkę.

Ludzkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

Przechowywanie (4,7,8)

Zalecane jest użycie świeżych próbek moczu. Jeżeli wykonanie analizy jest niemożliwe próbki można przechowywać w temperaturze 2...8 °C lub w celu dłuższego przechowywanie zamrozić do -20 °C.

Uwaga: Zawsze stosuj zalecenia własnego kraju w stosunku do leku jeśli chodzi o nadużycia, obchodzenie z próbami i magazynowanie (4,7,8)

POMIAR

Należy odnieść się do instrukcji i aplikacji dla zautomatyzowanej procedury na analizatorze KoneLab. Aplikacja, która nie została autoryzowana przez Thermo Fisher Scientific Oy nie może być gwarancją i musi zostać oceniona przez użytkownika.

Dostarczone materiały

Odczynniki wymienione powyżej.

Materiały wymagane, nie należące do zestawu

Kontrole i kalibrator wskazane poniżej.

Kalibracja

Dostępne są następujące kalibratorы:

Numer 981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 5 ml

Numer 981729 DoA Calibrator C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Numer 981730 DoA Calibrator C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), wartość odcienia

Numer 981731 DoA Calibrator C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksylowy

Odnosnik: Odniesie się do załączników kalibratorów.

Protokół półościowy

DoA Calibrator C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksylowy) jest używany jako wartość odniesienia do odróżnienia próbek dodatkowych od ujemnych.

Protokół półościowy

Gdy potrzebne jest szacunkowe określenie stężenia kanabinoli można wyznaczyć krzywą kalibracyjną za pomocą DoA Negative Calibrator, DoA Calibrators C1 - C3.

Rekalibrację należy wykonać zawsze gdy używamy nową butelkę odczynnika lub jeżeli wyniki kontroli nie znajdują się w wyznaczonym zakresie.

Kontrola jakości

Dostępne kontrole:

Użyj DoA Control Set C, numer 981733, gdy użyto 50 µg/l (ng/ml) jako wartość odcienia.

1 x 5 ml Poziom 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksylowy

1 x 5 ml Poziom 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboksylowy

Odniesie się do załączników kontrol.

Każde laboratorium powinno ustalićczęstośćwykonywaniakontroli.

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje stosowanie próbek kontrolnych po każdorazowej kalibracji w celu zapewnienia właściwych wyników próbek pacjenta. Zalecane są dwa poziomy kontroli: 25 % ponad wartość punktu odcienia; 25 % poniżej punktu odcienia (8).

Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w ustalonym przez laboratorium zakresie.

Przy zmianie odczynnika i serii kalibratora zalecane jest ponowne oszacowanie wyników i zakresów kontroli.

OBLCZANIE WYNIKÓW

Wyniki jakościowe

Porównaj zmiane wartości absorbancji próbki (A/min) ze zmianą absorbancji kalibratora (A/min). Próbki wykazujące zmianę absorbancji (A/min) równą lub większą od wartości zmiany absorbancji (A/min) dla kalibratora uważa się za próbę dodatkową. Próbki wykazujące wartość absorbancji (A/min) mniejszą od wartości absorbancji (A/min) uzyskanej dla kalibratora uważa się za próbę ujemną.

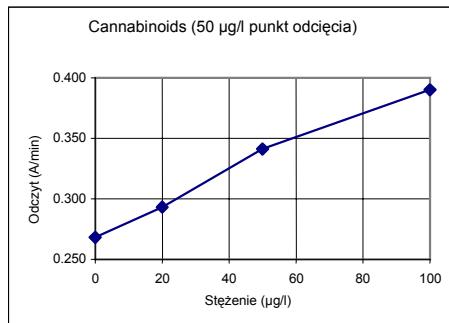
Wyniki półościowe

Wyniki obliczane są automatycznie przez analizator KoneLab przy użyciu krzywej kalibracyjnej. Krzywa kalibracyjna jest wyznaczona na podstawie zmierzonych wartości kalibratorów.

Uwaga: Oznaczenia immunoenzymatyczne, które dają pojedynczy wynik w obecności leku macierzystego i jego metabolitów nie mogą w pełni informować o ilościowym stężeniu poszczególnych składników. W interpretacji wyników należy brać pod uwagę, że stężenie w moczu może znacznie się zmieniać w zależności od ilości przyjętych płynów oraz innych zmiennych biologicznych.

Wyniki próbki znajdującej się poza liniowością należy powtórzyć i jeżeli nadal są nielinowe potwierdzić innymi metodami.

Krzywa kalibracyjna (przykład)



KoneLab 20XT/30/60. Krzywa kalibracyjna zależy od serii i od analizatora.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Dodatni wynik oznaczenia wskazuje tylko obecność kanabinoli ale nie uwzględnia stopnia działania fizjologicznego i efektów psychologicznych.
2. Dodatni wynik oznaczenia powinien zostać potwierdzony inną specyficzną metodą taką jak GC lub GC/MS.
3. Test przeznaczony jest tylko do użycia w ludzkim moczu.
4. Możliwe jest, że inne substancje/czynniki będą interferować z próbką dając fałszywy wynik np. techniczne lub proceduralne błędy.

Interferencje (12)

Kryteria: Zakres ± 10 % wartości wstępnych (dla pH: Zakres ± 15 % wartości wstępnych).

Nie zaobserwowano znaczących interferencji po dodaniu związków o stężeniu przedstawionym poniżej

Związek	Stężenie
Kwas askorbinowy	1000 µg/dl (10 g/l)
Kreatynina	500 µg/dl (5 g/l)
Glukosa	3000 µg/dl (30 g/l)
Albumina osocza ludzkiego	500 µg/dl (5 g/l)
Hemoglobina	300 µg/dl (3 g/l)
Chlorek sodu	1000 µg/dl (10 g/l)
Mocznik	2000 µg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Interferencje endogennych substancji podane są w pozycji 10.

WARTOŚCI OCZEKIWANE (4,5,6)

Procedura jakościowa

Wykonanie oznaczenia jakościowego pozwala odróżnić wynik pozytywny ≥ 50 µg/l (wartość odcienia) od wyników ujemnych. Nie może być oceniona ilość leku w próbce dodatkowej.

Procedura półościowa

Wykonanie procedury półościowej pozwala na przybliżoną ocenę stężenia testowanego leku. (Patrz paragraf Obliczanie wyników)

CHARAKTERYSTYKI PRACY

Granica wykrywalności (12)

5 µg/l (ng/ml) (50 µg/l punkty odcienia).

Granica wykrywalności to najniższe wymierne stężenie/aktywność, które może zostać odróżnione od zera. Obliczane jest jako stężenie próbki zerowej + 3 SD (wewnątrz serii, n=24).

Nieprecyzyjność (12)

Bardzo jakościowe (Wyniki: odpowiedź w A/min)

	Srednia (niska) 0.392 A/min	Srednia (przerw.) 0.418 A/min	Srednia (wys.) 0.446 A/min
Poziom	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)
SD		SD	SD
CV%		CV%	CV%
Wewnatrz oznaczenia	0.0018	0.5	0.0013
Miedzy oznaczeniami	0.0015	0.4	0.0015
Razem	0.0066	1.7	0.0061
		1.5	0.0051
			1.1

Bardzo jakościowe (Wyniki: ng/ml (µg/l))

	Srednia (niska) 40 µg/l (ng/ml)	Srednia (przerw.) 51 µg/l (ng/ml)	Srednia (wys.) 71 µg/l (ng/ml)
SD		SD	SD
CV%		CV%	CV%
Wewnatrz oznaczenia	0.6	1.4	1.2
Miedzy oznaczeniami	0.6	1.5	1.3
Razem	1.3	3.2	2.3
		2.5	3.6

Przeprowadzono badania precyzyji przy użyciu Dokumentu EP5-A CLSI (poprzednio NCCS) na trzech analizatorach KoneLab 60 oraz dwóch partach odczynników przez 21 dni. Liczba pomiarów n = 84.

Metoda porównawcza (12)

Przetestowano 60 próbek moczu na obecność kanabinoidów na KoneLab 60 i porównano z metodą referencyjną EIA dla kanabinoidów:

Kanabinoidy	20 µg/l punkt odcienia	
	+	-
KoneLab 60 50 µg/l punkt odcienia	23	0
-	6*	31

* GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ^9 -THC. KoneLab protokół półościowy.

25 - 47 µg/l kanabinoidów.

Rezultaty w indywidualnych laboratoriach mogą różnić się od wstępnych danych.

Specyficzność (12)

W oznaczeniu badano reaktywność krzyżową kanabinoidów i związków podobnych do kanabinoidów oraz różnych substancji mogących potencjalnie interferować w oznaczeniach. Poniżej przedstawiono wyniki uzyskane w odniesieniu do stężeń badanych substancji mogących wykazać potencjalną reaktywność krzyżową.

Stężenie badanych związków dające wynik odpowiadający w przybliżeniu wynikowi wartości odcięcia kalibratora (50 µg/l):

Związek	Badane stężenie (µg/l, ng/ml)
11-hydroksy- Δ^2 -THC	100
I-11-Nor- Δ^2 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^2 -THC-COOH	50
8-β-hydroksy- Δ^2 -THC	100
8-β-11-hydroksy- Δ^2 -THC	50
Δ^2 -THC	50
Kanabinol	100
Δ^2 -THC nie został przebadany.	

Concentraciones de componentes analizados que producen un resultado negativo en relación al calibrador del punto de corte (50 µg/l):

Związek	Stężenie (mg/l)	Związek	Stężenie (mg/l)
Acetaminofen	1000	Meperydyna	1000
Kwas acetylosalicylowy	1000	Metamfetamina	1000
Amobarbital	1000	Metadon	1000
Ametfetamina	1000	Morfina	200
Bezoilgonina	1000	d-11-Nor- Δ^2 -THC-COOH	0.1
Kofeina	100	Oksazepam	500
Kanabidiol	10	Fenykylidyna	1000
Kokaina	200	Fenobarbital	1000
Kodeina	1000	Propoksafen	1000
Dekstrormeforfan	1000	Sekobarbital	1000
Protonix (pantoprazol) nie został przebadany.			

Te wyniki specyficzności mogą zostać wykorzystane jako ogólne odniesienie i nie mogą być traktowane jako wartości referencyjne. Metabolizm ludzki jest indywidualny i efekt koniugacji i innych procesów metabolicznych może różnić się od założonych. Proszę mieć to na uwadze używając przewodnika reaktywności krzyżowej przy interpretowaniu wyników pacjenta.

PIŚMIENIĘCTWO

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n humausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus humupestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 - 3-160.
- Buchan, B.J. et al, Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
- Dane dostępne w Thermo Fisher Scientific Oy

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ostatnia zmiana (rrrr-mm-dd)

2007-08-16

Zmiany od poprzedniej wersji:

Zaktualizowano dane dotyczące interferencji, nieprecyzyjności oraz nazwę firmy.

Devido à liberação lenta do THC dos locais de armazenamento nos tecidos, a urina pode resultar num teste positivo relativamente aos metabolitos do THC durante um período de 2 a 5 dias após o consumo mais recente de marijuana por parte dos fumadores ocasionais.

Os fumadores crónicos poderão apresentar testes positivos durante 3 ou 4 semanas após a abstinência. Alguns fumadores mais regulares podem apresentar resultados de teste positivos durante um período de 46 dias, necessitando de cerca de 77 dias para terem resultados negativos durante 10 dias consecutivos.

Devido às flutuações na excreção de fluidos, a concentração dos metabolitos do THC na urina pode variar entre valores positivos e negativos quando medida sequencialmente após diversos dias de abstinência. Neste caso um aumento na concentração de metabolitos poderá sugerir incorrectamente a reutilização de marijuana. Por isso, para que a abstinência seja correctamente monitorizada, a concentração de 11-Nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico deve ser expressa como uma relação para a creatinina.

PRINCIPIO DO PROCEDIMENTO (2,3)

O ensaio dos canabinóides é um imunoensaio líquido enzimático homogéneo pronto-a-usar. O ensaio baseia-se na competição entre uma enzima marcada com a substância, a glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PDH), e a substância livre proveniente de uma amostra de urina por uma quantidade fixa de locais de ligação de anticorpos específicos. Na ausência da substância livre proveniente da amostra, a G6PDH marcada com a substância é ligada pelo anticorpo específico e a actividade da enzima é inibida. Este fenômeno cria uma relação directa entre a concentração da substância na urina e a actividade da enzima. A actividade da enzima G6PDH é determinada espectrofotometricamente a 340 nm através da medição da sua capacidade em converter a nicotinamida-adenina-dinucleótido (NAD) em NADH.

Este ensaio usa um corte de 50 µg/l (ng/ml) de 11-Nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico (4,5,6).

INFORMAÇÕES DOS REAGENTES

Reagente A 2 x 15 ml

Reagente B 2 x 15 ml

Concentrações

Reagente A: Reagente do anticorpo/substrato

Anticorpos Anti- Δ^2 -THC (monoclonais de rato)

Glucose-6-fosfato

NAD

Tampão Tris

NaH₂O

Reagente B: Reagente do conjugado enzimático

G6PDH marcada com Δ^2 -THC

Tampão Tris

NaH₃O < 0.1 %

Precauções

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adote as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes do laboratório. Os reagentes contêm azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

Preparação

Os reagentes estão prontos a usar.

Nota 1: Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir o frasco ou a ampola do reagente no analisador Konelab.

Nota 2: Antes de efectuar o ensaio deverá colocar as soluções dos reagentes à temperatura do disco dos reagentes do analisador.

Nota 3: Recomenda-se que misture cuidadosamente os reagentes antes de usar.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8°C.

Os reagentes abertos podem ser usados durante 6 meses ou até ao prazo de validade, o que ocorrer primeiro, se forem guardados fechados a 2...8°C, e sempre que a contaminação for evitada.

Recomenda-se que retire os frascos dos reagentes do analisador e que os mantenha fechados no frigorífico sempre que não forem utilizados, como forma de evitar uma calibragem frequente.

COLHEITA DA AMOSTRA

Tipo de amostra

Urina. Recolha as amostras de urina em recipientes de plástico ou de vidro limpos.

Antes de analisar, centrifugue as amostras com uma turvação alta.

Precauções

As amostras de urina fora do intervalo normal do pH da urina ou abaixo da concentração normal de creatinina na urina devem ser consideradas como podendo ter sido adulteradas (4,7,8). A adulteração da amostra de urina pode provocar resultados errados. Se suspeitar da ocorrência de adulteração, obtenha outra amostra.

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infeciosas.

Armazenamento (4,7,8)

Recomenda-se o uso de amostras de urina recentes. Se não forem analisadas imediatamente, as amostras de urina podem ser armazenadas durante pelo menos uma semana a 2...8°C, para um período de armazenamento superior congele a -20°C.

Nota: Cumpra sempre as recomendações nacionais do seu próprio país em relação ao manuseamento e armazenamento de amostras relativas a abuso de substâncias (4,7,8).

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual de referência e as Notas de aplicação para obter mais informações sobre o procedimento automático do analisador Konelab. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

Materiais fornecidos

Reagentes conforme descrito acima.

Materiais necessários mas não incluídos

Calibradores e controlos conforme indicado abaixo.

Calibragem

Estão disponíveis os calibradores seguintes:

Código 981720 Calibrador Negativo DoA, 1 x 5 ml

Código 981729 Calibrador C1 DoA, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Código 981730 Calibrador C2 DoA, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), corte

Código 981731 Calibrador C3 DoA, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico

Rastreabilidade: Consulte o folheto informativo incluído com os calibradores.

Protocolo Qualitativo

O Calibrador C2 DoA (50 µg/l 11-Nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico) é usado como referência para a distinção entre amostras positivas e amostras negativas.

Protocolo semi-quantitativo

Quando uma estimativa aproximada da concentração de canabinóides é requerida, é possível estabelecer uma curva de calibragem com o Calibrador Negativo DoA e com os Calibradores C1-C3 DoA.

Faça uma nova calibragem do teste sempre que usar um novo frasco do reagente ou se os resultados do controlo se situarem fora dos limites estabelecidos.

Controlo de qualidade

Controlos disponíveis:

Use o Conjunto C do Controlo DoA, código 981733, quando usar 50 µg/l (ng/ml) como valor de corte.

1 x 5 ml Nível 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico

1 x 5 ml Nível 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico

Consulte o folheto informativo incluído nos controlos.

PT
Konelab™ / Série T
CANNABINOIDS / CANABINÓIDES

REF 981623 2 x 30 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.

USO PRETENDIDO

Para a determinação qualitativa ou semi-quantitativa *in vitro* de canabinóides na urina humana, nos analisadores Konelab 20XT, 30 e 60.

Este ensaio fornece apenas resultados preliminares do teste analítico. Deverá usar um método mais específico para confirmar o resultado como por exemplo a chromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS). Deverá aplicar um exame clínico e uma avaliação profissional a qualquer resultado do teste que indique abuso de substâncias, particularmente se forem usados resultados preliminares positivos.

SUMÁRIO (1,2)

Os canabinóides são um grupo de compostos presentes nas plantas da espécie Cannabis sativa. O principal canabinóide psicoativo é o Δ^2 -tetrahidrocannabinol (Δ^2 -THC). O THC é consumido geralmente através da marijuana ou do hashixe. Após a inalação do fumo da marijuana, o THC alcança uma concentração sanguínea máxima num período de alguns minutos; posteriormente a concentração no sangue diminui rapidamente para cerca de 10% dos níveis máximos, num período de 1 a 2 horas, devido à sua fácil distribuição por tecidos tais como o cérebro, a gordura e os músculos.

A marijuana é amplamente metabolizada para um número elevado de compostos, muitos dos quais estão inactivos. O principal metabolito urinário é o 11-nor- Δ^2 -THC-9-ácido carboxílico.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo. A boa prática laboratorial sugere que os controlos sejam testados sempre que forem testadas amostras do paciente e sempre que seja efectuada a calibragem. Recomenda-se o ensaio de amostras de controlos; um 25% acima do corte; o outro 25% abaixo do corte (8).

Os resultados das amostras de controlo de qualidade devem ficar dentro dos limites predefinidos pelo laboratório.

Recomenda-se que seja feita a reavaliação dos alvos e dos limites do controlo após qualquer alteração do lote do reagente ou do calibrador.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Resultados qualitativos

Compare os valores de resposta da amostra do paciente (A/min) com os valores de resposta do calibrador do corte (A/min). As amostras que produziram um valor de resposta (A/min) igual ou superior ao valor da resposta (A/min) do calibrador são consideradas positivas. As amostras que produziram um valor de resposta (A/min) inferior ao valor de resposta (A/min) do calibrador são consideradas negativas.

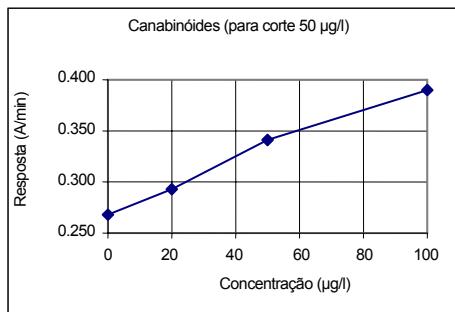
Resultados semi-quantitativos

Os resultados são calculados automaticamente pelo analisador KoneLab com uma curva de calibragem. A curva de calibragem é gerada a partir dos calibradores medidos, usando o ajuste de "spline".

Nota: Os imunoensaios que produzem um único resultado na presença da substância principal e dos seus metabolitos não conseguem quantificar a concentração dos componentes individuais. A interpretação dos resultados deve ter em consideração que as concentrações de urina podem variar bastante com a ingestão de líquidos e com outras variáveis biológicas.

Os resultados da amostra com aviso de linearidade devem ser novamente ensaiados e se continuarem a não ser lineares devem ser confirmados com outros métodos.

Curva de calibragem (exemplo)



KoneLab 20XT/30/60. A curva de calibragem depende do lote e do analisador.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Um resultado positivo neste ensaio indica apenas a presença dos canabinóides e não está necessariamente relacionado com a extensão dos efeitos fisiológicos e psicológicos.
- Um resultado positivo neste ensaio deve ser confirmado através de outro método não-imunológico tal como a GC ou a GC/MS.
- O teste foi concebido para ser usado apenas na urina humana.
- É possível que outras substâncias e/ou factores além dos investigados no estudo de especificidade possam interferir com o teste e originar resultados falsos, como por ex., erros técnicos ou processuais.

Interferência (12)

Critérios: Recuperação dentro dos limites de $\pm 10\%$ dos valores iniciais (para pH: recuperação dentro dos limites de $\pm 15\%$ dos valores iniciais)

Não foi observada nenhuma interferência significativa pela adição dos compostos até as concentrações listadas abaixo

Composto	Concentração
Ácido ascórbico	1000 mg/dl (10 g/l)
Creatinina	500 mg/dl (5 g/l)
Glicose	3000 mg/dl (30 g/l)
Albumina de soro humano	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobina	300 mg/dl (3 g/l)
Cloreto de sódio	1000 mg/dl (10 g/l)
Uréia	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

Para obter informações sobre as substâncias interferentes endógenas, consulte a referência 10.

VALORES DE REFERÊNCIA (4,5,6)

Procedimento qualitativo

Quando o procedimento qualitativo é executado, os resultados do ensaio distinguem apenas as amostras positivas $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (corte) das amostras negativas. A quantidade de substância detectada numa amostra positiva não pode ser estimada.

Procedimento semi-quantitativo

Quando o procedimento semi-quantitativo é executado, os resultados demonstram apenas concentrações cumulativas aproximadas da substância a ser testada. (Consulte também a secção Cálculo dos Resultados).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Límite de detecção (12)

5 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml) (50 $\mu\text{g/l}$ aplicação de corte).

O limite de detecção representa a concentração mensurável mais baixa passível de ser distinguida do Calibrador Negativo. É calculada como a concentração do Calibrador Negativo + 3 DS (ensaio, $n=24$).

Imprecisão (12)

Qualitativo (unidade do resultado: resposta A/min)

Nível	Média (inferior)		Média (corte)		Média (superior)	
	0,392 A/min	0,418 A/min	0,446 A/min	0,446 A/min	SD	CV%
No ensaio	40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	50 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	60 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	60 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	SD	CV%
No ensaio	0,0018	0,5	0,0013	0,3	0,0013	0,3
Entre ensaios	0,0015	0,4	0,0015	0,4	0,0012	0,3
Total	0,0066	1,7	0,0061	1,5	0,0051	1,1

Semiquantitativo (unidade do resultado: $\mu\text{g/l}$ (ng/ml))

	Média (inferior)		Média (corte)		Média (superior)	
	40 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	51 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	51 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	71 $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)	SD	CV%
No ensaio	0,6	1,4	0,6	1,2	1,2	1,7
Entre ensaios	0,6	1,5	0,7	1,4	1,3	1,8
Total	1,3	3,2	1,2	2,3	2,5	3,6

O estudo de precisão foi realizado utilizando o documento EP5-A do CLSI (anteriormente NCCLS) como diretriz com três analisadores KoneLab 60 e dois lotes de reagentes durante 21 dias, com um número de medições $n = 84$.

Comparação de métodos

Foram testadas um total de 60 amostras de urina com o ensaio dos Canabinóides no analisador KoneLab 60 e tendo como referência um método EIA para canabinóides comercialmente disponível.

Canabinóides	EIA	
	20 $\mu\text{g/l}$ corte	
+	23	0
-	6*	31

*Com GC/MS: 5 - 36 $\mu\text{g/l}$ $\Delta^2\text{-THC}$. Com KoneLab protocolo semi-quantitativo: 25 - 47 $\mu\text{g/l}$ canabinóides.

Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir dos dados de desempenho fornecidos.

Especificidade (12)

Os canabinóides, os compostos semelhantes aos canabinóides e diversas substâncias interferentes potenciais foram testados em relação à reatividade cruzada no ensaio. O quadro seguinte resume os resultados obtidos nas concentrações testadas para cada reagente cruzado potencial.

Concentração dos compostos testados que produzem um resultado aproximadamente equivalente ao calibrador de corte (50 $\mu\text{g/l}$):

Composto	Concentração testada ($\mu\text{g/l}$, ng/ml)
11-Hidroxi- $\Delta^2\text{-THC}$	100
I-11-Nor- $\Delta^2\text{-THC-COOH}$	100
I-11-Nor- $\Delta^2\text{-THC-COOH}$	50
8- β -Hidroxi- $\Delta^2\text{-THC}$	100
8- β -11-Hidroxi- $\Delta^2\text{-THC}$	50
$\Delta^2\text{-THC}$	50
Cannabinol	100
$\Delta^2\text{-THC}$ não foi testado	

Concentrações de compostos testados que produzem um resultado negativo relativo ao calibrador de corte (50 $\mu\text{g/l}$):

Composto	Conc. (mg/l)	Composto	Conc. (mg/l)
Acetaminofeno	1000	Meperidina	1000
Ácido acetilsalicílico	1000	Metadona	1000
Amobarbital	1000	Metanfetamina	1000
Anfetamina	1000	Morfina	200
Benzilecgonina	1000	d-11-Nor- $\Delta^2\text{-THC-COOH}$	0,1
Caféina	100	Oxazepam	500
Canabidiol	10	Fenciclidina	1000
Cocaína	200	Febobarbital	1000
Codeína	1000	Propoxifeno	1000
Dextrometorfan	1000	Secobarbital	1000
Protonix (pantoprazol)	não foi testado		

Estes resultados de especificidade devem ser usados apenas como orientação geral não se destinando a servirem de referência completa. Os padrões do metabolismo humano variam e o efeito da conjugação e outros processos metabólicos não podem ser totalmente replicados. Tenha sempre esta ideia em mente quando usar este guia de reatividade cruzada como auxílio na interpretação dos resultados dos pacientes.

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochromatographic Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1) 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus huumestestauksien suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al. Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci., 1998 pp. 395-399.
- Dados arquivados na Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2007-08-16

Alterações em relação à versão anterior

Atualizadas a interferência, a imprecisão e o nome da empresa.



Nepresnosť (12)

Kvalitatívna (Výsledná jednotka: Odporvad A/min.)

	Stredná (Nízka) 0.392 A/min.	Stredná (Prerušenie) 0.418 A/min.	Stredná (Vysoká) 0.446 A/min.			
Uroverh	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)			
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
V rámci behu	0.0018	0.5	0.0013	0.3	0.0013	0.3
Medzi behom	0.0015	0.4	0.0015	0.4	0.0012	0.3
Spolu	0.0066	1.7	0.0061	1.5	0.0051	1.1

Čiastočne kvantitatívna (Výsledná jednotka: µg/l (ng/ml))

	Stredná (Nízka) 40 µg/l (ng/ml)	Stredná (Prerušenie) 51 µg/l (ng/ml)	Stredná (Vysoká) 71 µg/l (ng/ml)			
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
V rámci behu	0.6	1.4	0.6	1.2	1.2	1.7
Medzi behom	0.6	1.5	0.7	1.4	1.3	1.8
Spolu	1.3	3.2	1.2	2.3	2.5	3.6

Pomocou dokumentu EP5-A CLSI (CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute - Inštitút pre klinické a laboratórne štandardy) (predošly NCCLS = National Committee for Clinical Laboratory Standards - Národný Výbor pre klinické laboratórne štandardy), ako návodu, bola pomocou troch analyzátorov Konelab 60 a dvoch skupín činidel za 21 dní urobená precízna štúdia s počtom meraní n=84.

Porovnanie metód (12)

Celkovo bolo testom Kanabinoidy testovaných 60 vzoriek moča na analyzátor Konelab 60 s použitím komerčne dostupnej EIA metódy pre kanabinoidy ako referencie.

Kanabinoidy	EIA	
	20 µg/l hranicná hodnota	
Konelab 60 50 µg/l hranicná hodnota	+	23
	-	6*
		31

* Pri GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ⁹-THC. Pri semi-kvantitatívnom protokole Konelab: 25 - 47 µg/l kanabinoidov.

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu lísiť od daných prevádzkových dát.

Špecifita (12)

Kanabinoidy, zlúčeniny kanabinoidného typu a rôzne potenciálne interferujúce látky boli pri tomto teste testované na skrízenú reaktivitu. Nasledujúce tabuľky uvádzajú súhrn výsledkov získaných pri koncentráciach testovaných pre každú potenciálnu skrízenú reagujúcu látku.

Koncentrácie testovaných zlúčenín, ktoré produkujú výsledok približne ekvivalentný hranicnej hodnote kalibrátora (50 µg/l):

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ug/l, ng/ml)
11-Hydroxy-Δ ⁹ -THC	100
I-11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	100
I-11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	50
8-β-Hydroxy-Δ ⁹ -THC	100
8-β-11-Hydroxy-Δ ⁹ -THC	50
Δ ⁹ -THC	50
Kanabinol	100
Δ ⁸ -THC (Tetrahydrocannabinol) neboť testovaný	

Koncentrácie testovaných zlúčenín, ktoré produkujú negatívny výsledok vzhľadom na hranicnú hodnotu kalibrátora (50 µg/l):

Zlúčenina	Konc. (mg/l)	Zlúčenina	Konc. (mg/l)
Acetaminofén	1000	Merperidín	1000
Kyselina acetyl salicylová	1000	Metadón	1000
Amobarbital	1000	Metamfetamín	1000
Amfetamín	1000	Morfín	200
Benzylegonín	1000	d-11-Nor-Δ ⁹ -THC-COOH	0.1
Kofein	100	Oxazepam	500
Kanabidiol	10	Fenyklidín	1000
Cocaine	200	Febobarbital	1000
Kodeín	1000	Propoxyfén	1000
Dextrometorfán	1000	Sekobarbital	1000
Protonix (pantoprazole) neboť testovaný.			

Tieto výsledky špecifity sa musia použiť iba ako smernica a nie sú určené ako úplná referencia. Vzorce ľudskejho metabolizmu veľa sú iba vznikom konjugácie a ostatných metabolických procesov nemôžu plne replikovať. Vezmite to prosím do úvahy ak túto smernicu skrízenej reaktivitu používate ako porovnáku pri interpretácii výsledkov pacienta.

BIBLIOGRAFIA

1. Burris, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
2. Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
3. Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
4. Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
5. DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1); 59.
6. Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
7. Modi 3/2001 Labquality Oy:n humuumausaine-analytiikkatyöryhmä: Suositus humuumaustuksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
8. NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
9. Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
10. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
11. Buchan, B.J. et al., Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci. 1998 pp. 395-399.
12. Dáta sú k dispozícii v spoločnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Dátum revzie (RRRR-MM-DD)

2007-08-16

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Aktualizované interferencia, nepresnosť a názov spoločnosti.



SV

**Konelab™ / T serien
CANNABINOIDS / KANNABINOIDER****REF 981623 2 x 30 ml**

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS
AVSER ÄVEN T SERIEN.**

AVSEDD ANVÄNDNING

För kvalitativ eller halkväntat bestämning *in vitro* av kannabinoider i humant urin på Konelab 20XT, 30 och 60 analysatorer.

Denna analys ger endast ett preliminärt analytiskt testresultat. En mer specifik metod måste användas för att bekräfta resultatet, t.ex. gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS). Kliniska faktorer och yrkesmässigt omdöme måste beaktas för alla testresultat vad gäller missbruk av droger, särskilt när preliminära positiva resultat används.

SAMMANFATTNING (1,2)

Kannabinoider är en grupp substanser som finns i växterna Cannabis sativa. Den huvudsakliga psykoaktiva kannabinoiden är Δ⁹-tetrahydrokannabinol (Δ⁹-THC). THC intas i allmänhet genom att röka marijuana eller hasch. Efter inandning av marijuana-rök når THC en toppkoncentration i blodet inom några minuter. Sedan sjunker koncentrationen i blodet snabbt till cirka 10 % av toppnivån inom 1 till 2 timmar, eftersom det sprids snabbt till vävnad, t.ex. hjärnan, fetta och muskler.

Marijuana metaboliseras i hög grad, till ett stort antal substanser och de flesta av dessa är inaktiv. Den huvudsakliga urinmetaboliten är 11-nor-Δ⁹-THC-9-karboxylsyra.

På grund av relativt långsamma friställningar av THC från lagringsställen i vävnad kan urin testa positivt för THC-metaboliter i 2 till 5 dagar efter senaste marijuana-användning, när det gäller rökare som sällan använder marijuana. Kroniska rökare kan testa positivt i 3 till 4 veckor efter abstinens. Vissa tunga rökare kan vara positiva i upp till 46 dagar och det kan behövas upp till 77 dagar för att testa negativt i 10 på varandra följande dagar.

På grund av fluktuationer i vätskeutslördning kan koncentrationen av THC-metaboliter i urinen variera mellan positiva och negativa värden vid efter varandra följande mätningar efter flera dags abstinens. I detta fall kan en ökning av metabolitkoncentration ge en falsk indikation av förrymd användning av marijuana. För att övervaka abstinens på rätt sätt ska därför koncentrationen av 11-Nor-Δ⁹-THC-9-karboxylsyra uttryckas som förhållande med urinkreatinin.

TESTPRINCIP (2,3)

Kannabinoid-analysen är en homogen enzymimmunanalys i vätskeform som är klar att använda. Analysen är baserad på konkurrens, mellan drogmärkt enzymglukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PDH) och den fria drogen från urinprovet, om en fast mängd specifika bindningsställen för antikroppar. Saknas fri drog i provet kommer det drogmärkta G6PDH att bindas av den specifika antikroppen och enzymaktivitet hämmas. Detta fenomen skapar ett direkt förhållande mellan drogkoncentration i urinen och enzymaktivitet. Enzym-G6PDH-aktivitet bestäms med spektrofotometri vid 340 nm, genom att mäta dess förmåga att omvandla nikotinamidadenindinukleotid (NAD) till NADH.

Denna analys använder ett gränsvärde på 50 µg/l (ng/ml) 11-Nor-Δ⁹-THC-9-karboxylsyra (4,5,6).

REAGENSINNEHÅLL

Reagens A 2 x 15 ml

Reagens B 2 x 15 ml

Koncentratorer

Reagens A: Antikropp/substrat-reagens

Anti-Δ⁹-THC-antikroppar (musmonoklonala)

Glukos-6-fosfat

NAD

Tris-buffert

NaN₃ < 0.1 %

Reagens B: Enzykmunkatagreagens

G6PDH märkt med Δ⁹-THC

Tris-buffert

NaN₃ < 0.1 %**Försiktighetsåtgärder**

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser. Reagenserna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slämmhinnor.

Beredning

Reagenserna är klara för användning.

Anmärkning 1: Kontrollera att det ej finns bubblor i flaskhalsen eller på ytan av reagenserna då behållarna placeras i Konelab-analysatoren.

Anmärkning 2: Reagenslösningarna måste ha samma temperatur som analysatorns reagensplattnar innan testet utförs.

Anmärkning 3: Vi rekommenderar att reagenserna ska blandas försiktigt före användning.

Förvaring och hållbarhet

Reagens i öppnade flaskor är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum.

Öppnade reagenser kan användas i 6 månader eller till utgångsdatum, det som inträffar först, vid tätslutande förvaring vid 2...8 °C och när kontamination undviks.

Reagenflaskorna bör tas ut från analysatorn och förvaras tillslutna i kyl när de inte skall användas, för att undvika ofta återkommande kalibrering.

PROVTAGNING**Provmaterial**

Urin. Ta urinprov i ren plast- eller glasbehållare.

Centrifugera pröver som har hög grumlighet, före analys.

Försiktighetsåtgärder

För urinprov ute normalt pH-området eller under normal urinkreatininkoncentration föreligger misstanke om förfalskning (4,7,8). Förfalskning av urinprovet kan ge felaktiga resultat. Om förfalskning misstänks, ta ytterligare ett prov.

Humana pröver ska behandlas som potentialt smittförande, både vid hantering och kassering.

Förvaring (4,7,8)

Nytagna urinprover rekommenderas. Om de inte analyseras direkt kan urinprover förvaras i minst en vecka vid 2...8 °C och förvaras under längre tid vid -20 °C.

Obs: Följ alltid nationella rekommendationer för landet i fråga vad gäller hantering och förvaring av pröver på drogmissbruk (4,7,8).

Thermo
SCIENTIFIC

TESTUTFÖRANDE

Se Handhavandemanualen och Application Notes för automatiskt utförande på aktuell Konelab-analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy, kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

Bifogat material

Reagenser enligt ovan.

Erforderligt material som ej medföljer

Kalibratorer och kontroller enligt nedan.

Kalibrering

Det finns följande kalibratorer:

Artikelnr. 981720 DoA negativ kalibrator, 1 x 5 ml

Artikelnr. 981729 DoA kalibrator C1, 1 x 5 ml, 20 µg/l (ng/ml)

Artikelnr. 981730 DoA kalibrator C2, 1 x 5 ml, 50 µg/l (ng/ml), gränsvärde

Artikelnr. 981731 DoA kalibrator C3, 1 x 5 ml, 100 µg/l (ng/ml)

11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylsyra

Spårbarhet: Se bipacksedlar för kalibratorer.

Kvalitativt protokoll

DoA kalibrator C2 (50 µg/l 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylsyra) används som referens för att skilja positiva prover från negativa prover.

Halvkvantitativt protokoll

När det krävs en grovskattning av kannabinoidkonzentration kan en kalibreringskurva fastställas med DoA negativ kalibrator, DoA kalibratorena C1 - C3.

Kalibrera om testet varje gång en ny flaska reagens används eller om kontrollresultaten ej ligger inom fastställda gränser.

Kvalitetsskontroll

Tillgängliga kontroller:

Använd DoA kontrollsats C, artikelnr. 981733, när 50 µg/l (ng/ml) används som ett gränsvärde. 1 x 5 ml Nivå 1 C, 40 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylsyra

1 x 5 ml Nivå 2 C, 60 µg/l (ng/ml) 11-Nor- Δ^9 -THC-9-karboxylsyra

Se bipacksedlar för kontrollerna.

Vareje laboratorium ska fastställa sin egen kontrollfrekvens.

För god laboratoriesed rekommenderas att kontroller ska testas varje dag patientprover testas och varje gång kalibrering utförs. Vi rekommenderar att två nivåer av kontroller ska köras. En 25 % över gränsvärdet och den andra 25 % under gränsvärdet.

Resultaten från kvalitetsskontrollproven bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna.

Vi rekommenderar att ny bedömnings ska göras av mål och områden för kontroller efter byte av reagens eller kalibratorbatch.

RESULTATBERÄKNING**Kvalitativa resultat**

Jämför patientprovens svarsvärdet (A/min) med gränsvärdet för kalibratorns svarsvärdet (A/min). Prover som ger ett svarsvärdet (A/min) större än eller lika med svarsvärdet (A/min) för kalibratorn anses vara positiva. Prover som ger ett svarsvärdet (A/min) mindre än svarsvärdet (A/min) för kalibratorn anses vara negativa.

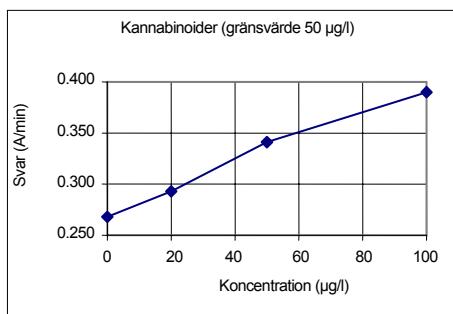
Halvkvantitativa resultat

Resultaten beräknas automatiskt av Konelab-analysatorn med hjälp av en kalibreringskurva. Kalibreringskurvan genereras från de uppmätta kalibratorena med hjälp av kurvanpassning med en spline-funktion.

Obs: Immunanalyser som ger ett resultat vid förekomst av den överordnade drogen och dess metaboliter kan inte helt kvantitativt bestämma koncentrationen av individuella komponenter.

Tolkning av resultaten måste ta hänsyn till att urinkoncentration kan variera avsevärt med vätskeintag och andra biologiska variabler.

Provresultat med linjäritetssvärning ska köras om och om de fortfarande är icke-linjära ska de bekräftas med andra metoder.

Kalibreringskurva (exempel)

Konelab 20XT/30/60. Kalibreringskurvan är batchberoende och analysatorberoende.

BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET

- Ett positivt resultat från denna analys indikerar endast förekomst av kannabinoider och korrelerar inte nödvändigtvis med graden av fysiologisk och psykologisk effekt.
- Ett positivt resultat med denna analys ska bekräftas med en annan icke-immunologisk metod, t.ex. GC eller GC/MS.
- Testet har endast utformats för användning med human urin.
- Det är möjligt att andra substanser och/eller faktorer än de som undersöks i specificitetstudien kan ge interferens med testet och orsaka falska resultat, t.ex. tekniska fel eller procedurfel.

Interferens (12)

Kriterium: Återhämtning inom $\pm 10\%$ av startvärdena (för pH: Återhämtning inom $\pm 15\%$ av startvärdena)

Ingen betydande interferens noterades vid tillsatsen av preparat upp till nedanstående koncentrationer

Preparat	Koncentration
Askorbinsyra	1000 mg/dl (10 g/l)
Kreatin	500 mg/dl (5 g/l)
Glukos	3000 mg/dl (30 g/l)
Human serum albumin	500 mg/dl (5 g/l)
Hemoglobin	300 mg/dl (3 g/l)
Natriumklorid	1000 mg/dl (10 g/l)
Karbamid	2000 mg/dl (20 g/l)
pH	3-11

För endogena interfererande substanser, se referens 10.

REFERENSOMRÅDE (4,5,6)**Kvalitativ procedur**

När den kvalitativa proceduren utförs skiljer analysresultaten endast mellan positiva prover, $\geq 50 \mu\text{g/l}$ (gränsvärde) och negativa prover. Mängden drog som detekteras i ett positivt prov kan inte uppskattas.

Halvkvantitativ procedur

När den halvkvantitativa proceduren utförs ger resultaten endast ungefärliga kumulativa koncentrationer av den drog som testas. (Se även avsnittet **Beräkning av resultat**).

UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA**Dektionsgräns (12)**

5 µg/l (ng/ml) (applikation med gränsvärde 50 µg/l).

Dektionsgränsen representerar längsta mätbara koncentration som kan skiljas från negativ kalibrator. Den beräknas som koncentrationen av negativ kalibrator + 3 SD (standardavvikelse) (inom serien, n=24).

Imprecision (12)

Kvalitativ (Resultatenhet: Respons A/min)

	Medel (läg)	Medel (avrutet)	Medel (hög)
	0.392 A/min	0.418 A/min	0.446 A/min
Nivå	40 µg/l (ng/ml)	50 µg/l (ng/ml)	60 µg/l (ng/ml)
SD		SD	SD
CV%		CV%	CV%
Inom testet	0.0018	0.5	0.0013
Mellan testen	0.0015	0.4	0.0015
Totalt	0.0066	1.7	0.0061
		1.5	1.1

Semikvantitativ (Resultatenhet: µg/l (ng/ml))

	Medel (läg)	Medel (avrutet)	Medel (hög)
	40 µg/l (ng/ml)	51 µg/l (ng/ml)	71 µg/l (ng/ml)
SD		SD	SD
CV%		CV%	CV%
Inom testet	0.6	1.4	1.2
Mellan testen	0.6	1.5	1.3
Totalt	1.3	3.2	2.3
		2.5	3.6

Precisionsstudien utfördes med CLSI (tidigare NCCLS), dokument EP5-A, som riktlinje med tre Konelab 60-analysatorer och två reagensmedel under 21 dagar; antalet mätningar var n = 84.

Metodjämförelse (12)

Totalt 60 urinprover testades med Kannabinoid-analysen på Konelab 60 och kommersiellt tillgänglig EIA-metod för kannabinoider som referens

EIA

Kannabinoider	20 µg/l gränsvärde	
	+	-
Konelab 60 50 µg/l gränsvärde	23	0
-	6*	31

* Med GC/MS: 5 - 36 µg/l Δ^9 -THC. Med Konelab halvkvantitativt protokoll: 25 - 47 µg/l kannabinoider.

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för prestanda.

Specificitet (12)

Kannabinoider, kannabinoidliknande substanser och olika potentiellt störande substanser testades vad gäller korsreaktivitet i analysen. Följande ger en sammanfattnings av resultaten som erhålls vid de koncentrationer som testades för varje potentiellt korsreagerande substans.

Koncentration av testade substanser som ger ett resultat ungefärlig likvärdigt med gränsvärdeskalibratör (50 µg/l):

Substans	Koncentration testad (µg/l, ng/ml)
11-Hydroxi- Δ^9 -THC	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	100
I-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	50
8-β-Hydroxi- Δ^9 -THC	100
8-β-11-Hydroxi- Δ^9 -THC	50
Δ^9 -THC	50
Kannabinol	100
Δ^9 -THC har inte testats	

Koncentrationer av substanser som testats och givit ett negativt resultat i förhållande till gränsvärdeskalibratör (50 µg/l):

Substans	Konc. (mg/l)	Substans	Konc. (mg/l)
Paracetamol	1000	Meperidin	1000
Acetylsalicylsyra	1000	Metadon	1000
Amobarbital	1000	Metamfetamin	1000
Amfetamin	1000	Morfin	200
Bensylekgonin	1000	d-11-Nor- Δ^9 -THC-COOH	0.1
Koffein	100	Oxazepam	500
Kannabidiol	10	Fencyklidin	1000
Kokain	200	Fenobarbital	1000
Kodein	1000	Propoxifen	1000
Dextrometorfan	1000	Sekobarbital	1000
Protonix (pantoprazole) har inte testats.			

Dessa specificitetsresultat måste användas som allmänna riktlinjer och är inte avsedda som en fullständig referens. Humana ämnesomsättningsmönster varierar och inverkan av konjugation och andra metabolismiska processer kan inte replikeras helt. Kom ihåg detta när dessa anvisningar för korsreaktivitet används som ett hjälpmittel vid tolkning av patientresultat.

REFERENSER

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, WB Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 659-679.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002.
- Rubenstein, K.E. et al., Homogenous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 1972, pp. 846-851.
- Urine Testig for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse NIDA Research Monograph 73, 1986.
- DHHS/SAMSHA. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register 1994 (September 1) 59.
- Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in the European Union, with special attention to workplace (December 1996), Ann Clin Biochem, 1997; 34: pp. 339-344.
- Moodi 3/2001 Labquality Oy:n huumausaine-analytiikkayöryhmä: Suositus huumestestauksen suorittamisesta Labquality Oy, Art-Print Oy, Kokkola, Finland, 2001.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance-Abuse Testing Committee, Clin Chem. 34/3, 1988, pp. 605-632.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-159 – 3-160.
- Buchan, B.J. et al., Evaluation of the Accuracy On-Site Multi-Analyte Drug Testing Devices in the Determination of the Prevalence of Illicit Drug Drivers, J. Forensic Sci., 1998 pp. 395-399.
- Data finns på fil hos Thermo Fisher Scientific Oy.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2007-08-16

Ändringar från tidigare utgåva

Interferens, imprecision och företagsnamnet uppdaterades.

