

• Vyznačuje systémy **cobas c**, na kterých lze reagentie použít

Informace pro objednání

ONLINE DAT Cocaine II			
200 Tests	Kat. č. 04490827	190	Systémové-ID 07 6947 9
Preciset DAT Plus I Calibrators	Kat. č. 03304671	190	Kód 431-436
CAL 1-6		6 x 5 mL	
C.f.a.s. DAT Qualitative Plus	Kat. č. 03304698	190	
		6 x 5 mL	
C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical	Kat. č. 04590856	190	Kód 699
		3 x 5 mL	
C.f.a.s. DAT Qualitative Clinical	Kat. č. 04500865	160	
CAL 1-5 (dostupné jen v USA)		10 x 5 mL	
Control Set DAT I (pro stanovení 150 ng/mL)	Kat. č. 03312950	190	
PreciPos DAT Set I		2 x 10 mL	
PreciNeg DAT Set I		2 x 10 mL	
Control Set DAT III (pro stanovení 300 ng/mL)	Kat. č. 03312976	190	
PreciPos DAT Set III		2 x 10 mL	
PreciNeg DAT Set III		2 x 10 mL	
Control Set DAT Clinical (pro stanovení 300 ng/mL)	Kat. č. 04500873	190	
PreciPos DAT Clinical		2 x 10 mL	
PreciNeg DAT Clinical		2 x 10 mL	

Systémy Roche/Hitachi **cobas c**

cobas c 311	cobas c 501/502
•	•

Česky

Systémové informace

Pro analyzátor **cobas c 311/501**:

CO1Q2: ACN 189: pro kvalitativní stanovení, 150 ng/mL

CO3Q2: ACN 267: pro kvalitativní stanovení, 300 ng/mL

CO1S2: ACN 268: pro semikvantitativní stanovení, 150 ng/mL

CO3S2: ACN 477: pro semikvantitativní stanovení, 300 ng/mL

CO3QC: ACN 791: pro kvalitativní stanovení, 300 ng/mL; použitím

C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Pro analyzátor **cobas c 502**:

CO1Q2: ACN 8189: pro kvalitativní stanovení, 150 ng/mL

CO3Q2: ACN 8267: pro kvalitativní stanovení, 300 ng/mL

CO1S2: ACN 8268: pro semikvantitativní stanovení, 150 ng/mL

CO3S2: ACN 8477: pro semikvantitativní stanovení, 300 ng/mL

CO3QC: ACN 8791: pro kvalitativní stanovení, 300 ng/mL; použitím

C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Použití

Cocaine II (COC2) je in vitro diagnostický test pro kvalitativní a semikvantitativní detekci benzoylkoninu, primárního metabolitu kokainu, v lidské moči na systémech Roche/Hitachi **cobas c** při koncentracích cut-off 150 a 300 ng/mL. Mohou být získány semikvantitativní výsledky testu, které umožňují laboratorům určit využití stanovení jako součást programu kontroly kvality. Semikvantitativní stanovení je určeno pro měření vhodného nařazení vzorku pro potvrzení konfirmační metody, jako je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).

Cocaine II může být použit jen jako předběžný analytický výsledek. Pro získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je GC/MS.¹ Výsledky testů užívání drog, zvláště jsou-li předběžně pozitivní, je třeba hodnotit s klinickým zřetelem a s odborným úsudkem.

Souhrn

Kokain, přírodní produkt obsažený v listech rostliny koky, výrazně stimuluje centrální nervový systém a působí rovněž jako lokální anestetikum. Farmakologické účinky jsou stejné jako u amfetaminů (rovněž stimulace CNS), avšak kokain má kratší interval působení.² Po požití kokain vyvolává euforii, zvýšení sebedůvěry a pocit zvýšené energie. Tyto psychologické jevy jsou provázány rostoucí frekvencí srdečního rytmu, rozšířením zornic, zimnicí, třesavkou a pocením. Psychosomatický stav (crash), který následuje po dávce, je výrazný svými projevy od podrážděnosti, malátnosti, přes touhu po další droze až k úzkosti, halucinacím a paranoie.^{3,4} Při řešení těchto depresivních účinků sahá narkoman často k jiným drogám.²

Kokain je tradičně aplikován šňupáním nebo při vyšší kvalitě je vstřebáván ve formě kouře. Orální užívání není účinné kvůli rozpadu kokainu v trávicím traktu. Kokain se do oběhu snadno vstřebává sliznicí nosu a plícemi. Jeho účinek je přitom intenzivní, ale pouze krátkodobý. Kokain je rychle inaktivován hydrolyzou esterových vazeb na benzoylkonin^{1,5,6}. Cholinesteráza, obsažená v krvi, hydrolyzuje kokain na metylesterekonin, zatímco hydrolyza původní drogy na benzoylkonin je považována za neenzymatickou, oba tyto metabolity mohou být dále hydrolyzovány na ekgonin. Nemetabolizovaný kokain má afinitu k tukovým tkáním a rychle vstupuje do mozku; nicméně metabolity kokainu jsou ve vodě mnohem rozpustnější, a proto jsou snadno, spolu s částí nezměněné drogy, vylučovány močí.^{5,7} Hlavní metabolit – benzoylkonin je základním ukazatelem v moči užívání kokainu.^{1,5} U chronických konzumentů vysokých dávek byly pozorovány odchylky.⁸ Zdá se, že fyzická závislost se u konzumentů nevyskytuje, i když vývoj silné psychické závislosti je dobře znám. Přerušování užívání drog může mít za následek deprese, halucinace a v extrémních případech psychózu.²

Princip testu

Stanovení je založeno na kinetické interakci mikročástic v roztoku (KIMS),^{9,10} která je měřena jako změna průchodu světla. V případě absence drogy ve vzorku se volný konjugát drogy váže na protilátku, vázanou na mikročástici, a vytváří agregáty. Jak probíhá agregace ve vzorku, který neobsahuje drogu, absorbance roste. Jestliže vzorek moči obsahuje příslušnou drogu, probíhá kompetice drogy s konjugátem derivátu drogy o protilátku vázanou na mikročástice. Protilátka vázaná na drogu ve vzorku není již dostupná pro podporu agregace částic a následný vznik struktury částic je inhibován. Přítomnost drogy ve vzorku úměrně snižuje nárůst absorbance vůči koncentraci drogy ve vzorku. Obsah drogy ve vzorku je určen poměrem k hodnotě získané pro známou cut-off koncentraci drogy.¹¹

Reagentie - pracovní roztoky

R1 Konjugovaný derivát benzoylkoninu, pufr, hovězí sérový albumin, 0,09% azid sodný

R2 Mikročástice navázané na protilátku benzoylkoninu (monoklonální myši), pufr, hovězí sérový albumin, 0,09% azid sodný

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagentiemi.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Zacházení s reagensii

Připraveno k použití. Před umístěním na palubu analyzátoru reagentie četným otočením opatrně promíchejte.

Uskladnění a stabilita

Doba skladování při 2 až 8 °C: Viz datum expirace na štítku **cobas c** packu

Při použití a v chlazeném prostoru analyzátoru: 8 týdnů

Nemrazit.

Odběr vzorků a příprava

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Moč: Vzorky moči odebírejte do čistých skleněných či plastových nádobek.

Vzorky čerstvé moči nepotřebují zvláštní předúpravu nebo zacházení, ale měly by být ochráněny před kontaminací při pipetování. pH vzorků by mělo být ve fyziologickém rozmezí 5 až 8. Aditiva a konzervans nejsou potřebné. Doporučujeme uchovávat vzorky při teplotě 2-8 °C a zpracovat je do 5 dnů od odběru.¹² Při delším skladování doporučujeme vzorky zamrazit. Velmi zakalené vzorky před analýzou zcentrifugujte.

Příměs či naředění vzorků může způsobit chybný výsledek. Při podezření, že byl vzorek znehodnocen, proveďte nový odběr.

Testování validity vzorku je vyžadováno jen u vzorků odebraných podle *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*.¹³

Se vzorky, obsahujícími materiál lidského původu, by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními a dodržovat bezpečné laboratorní postupy obsažené v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

VÝSTRAHA: Ředění vzorků by mělo být používáno jen při interpretaci alarmů Calc.? a Samp.? nebo při odhadování koncentrace v přípravě pro GC/MS. Výsledky ředění nejsou určeny pro hodnoty pacientů. Postup ředění, je-li použit, by měl být validován.

Dodávaný materiál

Reagentie jsou uvedeny v části "Reagentie - pracovní roztoky".

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

Viz část "Informace pro objednání"

Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny, uvedené v dokumentaci pro analyzátor. Instrukce, specifické pro jednotlivé analyzátor, vyhledejte v uživatelské příručce.

Provádění aplikací, které nejsou schváleny Roche, je bez záruky a musí být definováno uživatelem.

Aplikace pro moč

V menu Utility, Application screen, Range tab zrušte pro tyto aplikace Automatic rerun.

cobas c 311 definice testu - 150 a 300 ng/mL stanovení cut-off

	Semikvantitativní	Kvalitativní
Typ stanovení	2 Point End	2 Point End
Reakční čas / Body stanovení	10 / 10-50	10 / 10-50
Vlnová délka (sub/main)	- /546 nm	- /546 nm
Směr reakce	Nárůst	Nárůst
Jednotka	ng/mL	mAbs
Pipetování reagentie		Diluent (H ₂ O)
R1	75 µL	-
R2	33 µL	-
Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku
		Vzorek Diluent (NaCl)
Běžný	4,6 µL	- -
Snížený	4,6 µL	- -
Zvýšený	4,6 µL	- -

cobas c 501/502 definice testu - 150 a 300 ng/mL cut-off stanovení

	Semikvantitativní	Kvalitativní
Typ stanovení	2 Point End	2 Point End
Reakční čas / Body stanovení	10 / 13-46	10 / 13-46
Vlnová délka (sub/main)	- /546 nm	- /546 nm
Směr reakce	Nárůst	Nárůst
Jednotka	ng/mL	mAbs
Pipetování reagentie		Diluent (H ₂ O)
R1	75 µL	-
R2	33 µL	-
Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku
		Vzorek Diluent (NaCl)
Běžný	4,6 µL	- -
Snížený	4,6 µL	- -
Zvýšený	4,6 µL	- -

Kalibrace

Kalibrátory	Semikvantitativní aplikace
	<i>150 a 300 ng/mL cut-off stanovení</i>
	S1-6: Preciset DAT Plus I calibrators, CAL 1-6 0, 75, 150, 300, 1 000, 5 000 ng/mL
	<i>Kvalitativní aplikace</i>
	<i>stanovení 150 ng/mL cut-off</i>
	S1: C.f.a.s. DAT Qualitative Plus, C.f.a.s. DAT Qualitative Clinical - CAL 1, nebo Preciset DAT Plus I calibrator - CAL 3 150 ng/mL
	<i>stanovení 300 ng/mL cut-off</i>
	S1: C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical, C.f.a.s. DAT Qualitative Clinical - CAL 3 nebo Preciset DAT Plus I calibrator - CAL 4 300 ng/mL
	Koncentrace látek kalibrátorů byly verifikovány GC/MS.

K Factor kalibrace Pro kvalitativní aplikace zadejte K faktor -1 000 na obrazovce Calibration menu, Status screen, Calibration Result.

Typ kalibrace *Semikvantitativní aplikace*
Result Calculation Mode (RCM - mód výpočtu výsledků)^a
Kvalitativní aplikace
Linear
Frekvence kalibrace Plná (semikvantitativní) nebo blank (kvalitativní) kalibrace
- po změně šarže reagentie
- a jestliže to vyžaduje proces kontroly kvality

a) Čtete část Výsledky.

Návaznost: Tato metoda byla standardizována dle primární referenční metody (GC/MS).

Kontrola kvality

Ke kontrole kvality použijte kontrolní materiály uvedené v části "Informace pro objednání". Navíc lze použít i jiný vhodný kontrolní materiál. Koncentrace léčiva kontrol byly verifikovány GC/MS.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích.

Každá laboratoř by měla mít vypracovaný postup pro případ, že hodnoty kontrol překročí požadované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výsledky

Pro kvalitativní stanovení je cut-off kalibrátor použit jako reference pro odlišení předběžně pozitivních a negativních vzorků. Vzorky, u nichž je naměřena pozitivní nebo "0" hodnota absorbance, jsou považovány za předběžně pozitivní. Předběžně pozitivní vzorky jsou označeny >Test. Vzorky

produkcující negativní hodnotu absorbance jsou považovány za negativní. Před výsledkem negativních vzorků je znaménko minus.

Pro semikvantitativní metodu vytváří analyzátor kalibrační křivku na základě naměřených absorbancí standard pomocí 4 parametrické logit-log funkce (RCM). Logit-log funkce proloží hladkou křivku jednotlivými body. Počítač analyzátoru interpolací naměřených absorbancí vzorků z logit-log funkce vypočítá koncentraci látky nebo jejích metabolitů.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže je získán výsledek alarmu Calc.? nebo Samp.?, prohlédněte výstupy vzorku na obrazovce Reaction Monitor a porovnejte je s údaji Reaction Monitor pro nejvyšší kalibrátor. Nejpravděpodobnější příčinou je vysoká koncentrace analytu ve vzorku, kdy jinak by měla být hodnota absorbance menší než hodnota nejvyššího kalibrátoru. Nařeďte vzorek kalibrátorem s koncentrací 0 ng/mL v potřebném poměru a zopakujte stanovení. Aby nedošlo k přeředění, porovnejte výsledek ředěného vzorku před vynásobením faktorem ředění s hodnotou cut-off, přesněji s polovinou hodnoty cut-off. Jestliže je ředěný výsledek menší než polovina cut-off, zopakujte stanovení s menším ředěním. Ředění, která mají výsledky v blízkosti cut-off, poskytují nepřesnější stanovení. Chcete-li určit koncentraci předběžně pozitivního vzorku, vynásobte výsledek odpovídajícím faktorem ředění. Ředění vzorku by mělo být použito jen při interpretaci výsledku alarmů Calc.? a Samp.? nebo při odhadu koncentrace při přípravě pro GC/MS.

Při vydávání výsledků mějte na paměti, že na výsledek stanovený z moči má vliv množství faktorů, jako příjem tekutin a jiné biologické faktory.

Jako u každého senzitivního testu na užívání návykových látek na automatizovaných analyzátoch klinické chemie, existuje možnost přenosu analytu mezi vzorkem s extrémně vysokou koncentrací a normálním (negativním) vzorkem, pokud následují ihned po sobě.

Všechny předběžně pozitivní výsledky potvrďte jinou metodou.

Omezení - interference¹⁴

Pro informace o látkách, testovaných na křížovou reaktivitu, viz část Analytická specifická. Možné však je, že mohou interferovat i jiné komponenty nebo faktory, které mohou negativně ovlivnit výsledek (např. technická chyba, nebo chyba postupu).

Předběžně pozitivní výsledek stanovený tímto testem indikuje přítomnost benzoylgoninu a/nebo jeho metabolitů v moči, nestanovuje však míru intoxikace.

Interferující látky byly přidány do moči bez drog a s koncentrací uvedenou níže. Tyto vzorky byly doplněny použitím zásobního roztoku benzoylgoninu na 150 ng/mL. Vzorky byly testovány na analyzátoru Roche/Hitachi 917 a byly získány následující výsledky:

Látka	Koncentrace Testovány	% Výťažnost kokainu
Aceton	1 %	96
Kys. askorbová	1,5 %	106
Bilirubin	0,25 mg/mL	99
Kreatinin	5 mg/mL	97
Etanol	1 %	99
Glukóza	2 %	99
Hemoglobin	7,5 g/L	97
Lidský albumin	0,5 %	94
Kys. oxalová	2 mg/mL	94
Chlorid sodný	0,5 M	91
Chlorid sodný	1 M	90
Močovina	6 %	104

Interferující látky byly přidány do moči bez drog a s koncentrací uvedenou níže. Tyto vzorky byly doplněny použitím zásobního roztoku benzoylgoninu na 300 ng/mL. Vzorky byly testovány na analyzátoru Roche/Hitachi 917 a byly získány následující výsledky:

Látka	Koncentrace Testovány	% Výťažnost kokainu
Aceton	1 %	104
Kys. askorbová	1,5 %	113
Bilirubin	0,25 mg/mL	112
Kreatinin	5 mg/mL	104
Etanol	1 %	103
Glukóza	2 %	104
Hemoglobin	7,5 g/L	107
Lidský albumin	0,5 %	105
Kys. oxalová	2 mg/mL	105
Chlorid sodný	0,5 M	103
Chlorid sodný	1 M	103
Močovina	6 %	103

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

POTŘEBNÝ KROK

Programování speciálního mytí: Použití speciálních mycích cyklů je nutné při zpracovávání určitých kombinací testů na systémech Roche/Hitachi **cobas c**. Nejnovější verzi Seznamu zamezení přenosu mezi vzorky (carry-over) lze rovněž nalézt v letáku metod NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS nebo NaOHD/SMS/SmpCln1 + 2/SCCS. Pro další pokyny čtěte uživatelskou příručku.

Analyzátor **cobas c 502**: Veškeré programování speciálního mytí, nezbytné pro zamezení přenosu, je dostupné přes **cobas** link, ruční zadávání není vyžadováno.

Tam, kde je to vyžadováno, musí být před vykazováním výsledků provedeno programování speciálního mytí/zamezení přenosu mezi vzorky (carry-over).

Očekávané hodnoty

Kvalitativní stanovení

Výsledky tohoto stanovení rozlišují jenom předběžně pozitivní (≥ 150 ng/mL nebo ≥ 300 ng/mL) vzorky od negativních. Množství detekované látky v předběžně pozitivním vzorku nelze určit.

Semikvantitativní stanovení

Touto metodou jsou určeny jen přibližné kumulativní koncentrace léčiv a jejich metabolitů ve vzorku (viz část Analytická specifická).

Specifické údaje o využití

Reprezentativní údaje o využití pro analyzátoři Roche/Hitachi jsou uvedeny níže. Výsledky, získané v různých laboratořích, se mohou lišit.

Přesnost

Přesnost byla stanovena podle interního postupu zpracováním sérií kalibrátorů a kontrol (opakovatelnost* n = 20, mezilehlá přesnost** n = 100). Následující výsledky byly získány analyzátořem Roche/Hitachi **cobas c 501**.

Semikvantitativní přesnost - 150 ng/mL

Opakovatelnost*	Průměr ng/mL	SD ng/mL	VK %
Level 1	115	4	3,6
Level 2	160	4	2,3
Level 3	195	5	2,5

Mezilehlá přesnost**	Průměr ng/mL	SD ng/mL	VK %
Level 1	126	9	6,9
Level 2	161	5	3,2
Level 3	197	7	3,5

Kvalitativní přesnost - 150 ng/mL

cut-off (150)	Počet testovaných	Správné výsledky	Hladina spolehlivosti
0,75x	100	100	> 95% negativní odečet
1,25x	100	100	> 95% pozitivní odečet

Semikvantitativní přesnost - 300 ng/mL

Opakovatelnost*	Průměr ng/mL	SD ng/mL	VK %
Level 1	245	6	2,3
Level 2	308	7	2,1
Level 3	374	6	1,7

Mezilehlá přesnost**	Průměr ng/mL	SD ng/mL	VK %
Level 1	240	16	6,6
Level 2	293	15	5,2
Level 3	380	16	4,2

Kvalitativní přesnost - 300 ng/mL

cut-off (300)	Počet testovaných	Správné výsledky	Hladina spolehlivosti
0,75x	100	100	> 95% negativní odečet
1,25x	100	100	> 95% pozitivní odečet

*Opakovatelnost = přesnost v sérii

**Mezilehlá přesnost = celková přesnost / přesnost mezi sériemi / přesnost mezi dny

Spodní detekční limit testu

9,9 ng/mL

Spodní detekční limit představuje nejnižší měřitelnou hladinu analytu, kterou lze odlišit od nuly. Je vypočítána jako hodnota ležící 2 standardní odchylky nad nejnižším standardem (standard 1 + 2 SD, opakovatelnost, n = 21).

Správnost

100 vzorků moči s negativním výsledkem, získaných klinickou laboratoří v panelu testu drog, bylo vyhodnoceno stanovením Cocaine II. 100 % těchto normálních vzorků moči bylo negativních vůči cut-off 150 ng/mL a 300 ng/mL.

50 vzorků s předběžně pozitivním výsledkem, stanoveným komerčně dostupným enzymovým imunostanovením a následně potvrzených metodou GC/MS, bylo vyhodnoceno stanovením Cocain II. 100 % těchto vzorků bylo pozitivních vůči cut-off 150 ng/mL.

50 vzorků s předběžně pozitivním výsledkem, stanoveným komerčně dostupným enzymovým imunostanovením a následně potvrzených metodou GC/MS, bylo vyhodnoceno stanovením Cocain II. 100 % těchto vzorků bylo pozitivních vůči cut-off 300 ng/mL.

Navíc 10 vzorků bylo naředěno na koncentraci benzoyllecgoninu 75-100 % hodnoty cut-off pro každé cut-off a 10 vzorků bylo naředěno na koncentraci benzoyllecgoninu 100-125 % hodnoty cut-off pro každé cut-off. Údaje ze studie správnosti popsané výše, které spadaly do rozmezí hodnot blízkých cut-off, byly zkombinovány s údaji získanými ze zředěných pozitivních vzorků. Následující výsledky byly dosaženy metodou Cocaine II na analyzátoru Roche/Hitachi 917 vůči hodnotám GC/MS.

Cocaine II klinická korelace (cut-off = 150 ng/mL)

		Negativní vzorky	GC/MS hodnoty (ng/mL)		
			Blízké cut-off		344-106 072
			113	188	
Analyzátor Roche/Hitachi 917	+	0	0	10	50
	-	100	10	0	0

Cocaine II klinická korelace (cut-off = 300 ng/mL)

		Negativní vzorky	GC/MS hodnoty (ng/mL)		
			Blízké cut-off		428-106 072
			225	309-402	
Analyzátor Roche/Hitachi 917	+	0	0	11	49
	-	100	10	0	0

Další klinické vzorky byly tímto stanovením vyhodnoceny na analyzátoru Roche/Hitachi **cobas c 501** a analyzátoru Roche/Hitachi 917. 100 vzorků moči

s negativním výsledkem, získaných klinickou laboratoří v panelu testu drog, bylo vyhodnoceno stanovením Cocaine II. 100 % těchto normálních vzorků moči bylo negativních pro obě cut-off vůči analyzátoru Roche/Hitachi 917. 56 vzorků moči pro cut-off 150 ng/mL a 56 vzorků moči pro cut-off 300 ng/mL, získaných v klinických laboratořích, kde byly stanoveny jako předběžně pozitivní komerčně dostupným imunostanovením a následně potvrzeny metodou GC/MS, bylo vyhodnoceno stanovením Cocaine II. Při cut-off 150 ng/mL bylo 100 % vzorků pozitivních jak na analyzátoru Roche/Hitachi **cobas c 501**, tak i na analyzátoru Roche/Hitachi 917. Při cut-off 300 ng/mL bylo 98 % vzorků pozitivních jak na analyzátoru Roche/Hitachi **cobas c 501**, tak i na analyzátoru Roche/Hitachi 917.

Cocaine II klinická korelace (cut-off = 150 ng/mL)

		Analyzátor Roche/Hitachi 917	
		+	-
Analyzátor cobas c 501	+	56	0
	-	0	100

Cocaine II klinická korelace (cut-off = 300 ng/mL)

		Analyzátor Roche/Hitachi 917	
		+	-
Analyzátor cobas c 501	+	55	0
	-	0	101

Analytická specifická

Specifická stanovení Cocaine II pro kokain a jeho metabolity byla zjištěna vytvořením inhibiční křivky pro jednu každou uvedenou sloučeninu a určením přibližného množství každé sloučeniny, která by byla ekvivalentní reaktivitě benzoyllecgoninu při hodnotách cut-off 150 a 300 ng/mL. Následující výsledky byly získány analyzátořem Roche/Hitachi 917.

Sloučenina	ng/mL ekvivalent k 150 ng/mL Benzoyllecgonin	Přibližné % křížové reaktivity
Kokain	7 733	1,9
Kokaethylen	34 933	0,4

Sloučenina	ng/mL ekvivalent k 300 ng/mL Benzoyllecgonin	Přibližné % křížové reaktivity
Kokain	18 132	1,7
Kokaethylen	67 435	0,4

Navíc následující sloučeniny byly testovány při koncentraci 100 000 ng/mL v poolované normální lidské moči a zjištěná hodnota křížové reaktivity byla menší než 0,05 %.

Ekgonin	Ekgoninmetylester	Norkokain
---------	-------------------	-----------

Křížová reaktivita nepříbuzných látek

Uvedené sloučeniny byly připraveny v alikvotech poolované normální lidské moči pro získání konečné koncentrace 100 000 ng/mL. Žádná z těchto sloučenin při testování soupravou nevykázala křížovou reaktivitu větší než 0,05 %.

Acetaminofen	LSD
Kys. acetylsalicylová	Maprotilin
Aminopyrin	MDA
Amitriptylin	MDMA
Amobarbital	Melanin
<i>d</i> -Amfetamin	Meperidin
<i>l</i> -Amfetamin	Methadol
Ampicilin	Metadon
Kys. askorbová	<i>d</i> -Metamfetamin
Aspartam	<i>l</i> -Metamfetamin
Atropin	Metaqualon
Benzokain	Methotrimeprazin
Benzofetamin	Metylfenidat
Butabarbital	Metpyrilon
Kofein	Mianserin
Chloman vápenatý	Morfin sulfát
Kannabidiol	Naloxon
Carbamazepin	Naltrexon
Chlordiazepoxid	Naproxen
Chlorochin	Niacinamid
Chlorfeniramin	Nikotin
Chlorpromazin	Nordiazepam
Chlorprothixen	Nordoxepin
Clomipramin	Noretindron
Kodein	<i>l</i> -Norpseudoefedrin
Kotinin	Nortriptylin
Cyklobenzaprin	Orfenadrin
Cyproheptadin	Oxazepam
Desipramin	Oxykodon
Dextromethorfan	Penicilin G
Dextropropoxyfen	Pentobarbital
Diazepam	Perfenazin
Difenhydramin	Fencyklidin
Difenylhydantoin	β -Fenethylamin
Disopyramid	Fenobarbital
Dopamin	Fenothiazin
Doxepin	Fentermin
Doxylamin	Fenylbutazon
<i>d</i> -Efedrin	Fenylpropanolamin
<i>d,l</i> -Efedrin	<i>d</i> -Fenylpropanolamin
<i>l</i> -Efedrin	Fendimetrazin
Epinefrin	Prokain
EDDP	Promazin
EMDP	Promethazin
Erythromycin	Propoxyphene
Estriol	Protriptylin
Fenoprofen	<i>d</i> -Pseudoefedrin
Fluconazol	<i>l</i> -Pseudoefedrin
Fluoxetin	Chinidin
Furosemid	Chinin
Kys. gentisová	Sekobarbital
Glutethimid	Sulindac
Guajakol glyceroléter	Tetracyklin
Haloperidol	Δ^9 THC-9-karboxylová kys.
Hydrochlorotiazid	Tetrahydrozolin
Hydroxymetadon	Thioridazin
Ibuprofen	Thiothixen
Imipramin	Trifluoperazin
Isoproterenol	Trimipramin
Ketamin	Tyramin
LAAM	Verapamil
Lidokain	Zomepirac

Údržba

Po ukončení denní rutinní práce proveďte Wash Reaction Parts (mytí reakčních částí).

Odkazy

1. Karch SB ed. Drug Abuse Handbook. Boca Raton, FL: CRC Press LLC 1998.
2. Blum K. Handbook of Abusable Drugs 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc 1984.
3. Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. Psychopharmacol Comm 1976;2:251.
4. Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. N Engl J Med 1976;295:448.
5. Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. J Pharm Pharmacol 1969;21:135S.
6. Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. J Forensic Sci 1977;22:697.
7. Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. Clin Pharmacol Ther 1979;25:464.
8. Connell PH. Clinical manifestations and treatment of amphetamine-type dependence. JAMA 1966.
9. Armbruster DA, Schwarzhoff RH, Pierce BL, Hubster EC. Method comparison of EMIT II and ONLINE with RIA for drug screening. J Forensic Sci 1993;38:1326-1341.
10. Armbruster DA, Schwarzhoff RH, Hubster EC, Liserio MK. Enzyme immunoassay, kinetic microparticle immunoassay, radioimmunoassay, and fluorescence polarization immunoassay compared for drugs-of-abuse screening. Clin Chem 1993;39:2137-2146.
11. Bates M, Brandle J, Casaretto E, et al. An Abuscreen immunoassay for opiates in urine on the COBAS MIRA automated analyzer. Amer Acad Forensic Sci. Abstract 1991;37(6):1000.
12. Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 2nd ed. (C52-A2). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute 2007;27:33.
13. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs (Revised Specimen Validity Testing). Fed Regist 2004;69:19643-19673.
14. Data on file at Roche Diagnostics.

Významné doplnky nebo změny jsou označeny pruhem podél textu.
© 2010 Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

