

Informace pro objednání

REF	CONTENT	Analyzátory, na kterých lze cobas c pack(y) použít
04939425 190	ONLINE DAT Amphetamines II (200 testů)	Systémové ID 07 6980 0 cobas c 311, cobas c 501/502
Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou):		
03304671 190	Kalibrátory Preciset DAT Plus I CAL 1-6 (6 x 5 mL)	Kódy 431-436
03304680 190	Kalibrátory Preciset DAT Plus II CAL 1-6 (6 x 5 mL)	Kódy 437-442
03304698 190	C.f.a.s. DAT Qualitative Plus (6 x 5 mL)	
04590856 190	C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical (3 x 5 mL)	Kód 699
	Control Set DAT II (pro stanovení 300 ng/mL)	
03312968 190	PreciPos DAT Set II (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Set II (2 x 10 mL)	
	Control Set DAT I (pro stanovení 500 ng/mL)	
03312950 190	PreciPos DAT Set I (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Set I (2 x 10 mL)	
	Control Set DAT Clinical (pro stanovení 500 ng/mL)	
04500873 190	PreciPos DAT Clinical (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Clinical (2 x 10 mL)	
	Control Set DAT III (pro stanovení 1000 ng/mL)	
03312976 190	PreciPos DAT Set III (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Set III (2 x 10 mL)	

Česky

Systémové informace

Pro analyzátory **cobas c 311/501**:**AM3Q2:** ACN 814 (moč): pro kvalitativní stanovení, 300 ng/mL**AM5Q2:** ACN 815 (moč): pro kvalitativní stanovení, 500 ng/mL**AM1Q2:** ACN 816 (moč): pro kvalitativní stanovení, 1000 ng/mL**AM3S2:** ACN 817 (moč): pro semikvantitativní stanovení, 300 ng/mL**AM5S2:** ACN 818 (moč): pro semikvantitativní stanovení, 500 ng/mL**AM1S2:** ACN 819 (moč): pro semikvantitativní stanovení, 1000 ng/mL**AM5QC:** ACN 787 (moč): pro kvalitativní stanovení, 500 ng/mL;
použitím C.f.a.s. DAT Qualitative Plus ClinicalPro analyzátor **cobas c 502**:**AM3Q2:** ACN 8814 (moč): pro kvalitativní stanovení, 300 ng/mL**AM5Q2:** ACN 8815 (moč): pro kvalitativní stanovení, 500 ng/mL**AM1Q2:** ACN 8816 (moč): pro kvalitativní stanovení, 1000 ng/mL**AM3S2:** ACN 8817 (moč): pro semikvantitativní stanovení, 300 ng/mL**AM5S2:** ACN 8818 (moč): pro semikvantitativní stanovení, 500 ng/mL**AM1S2:** ACN 8819 (moč): pro semikvantitativní stanovení, 1000 ng/mL**AM5QC:** ACN 8787 (moč): pro kvalitativní stanovení, 500 ng/mL;
použitím C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Použití

Amphetamines II (AMPS2) je in vitro diagnostický test pro kvalitativní a semikvantitativní detekci amfetaminů a metamfetaminů v lidské moči na systémech Roche/Hitachi **cobas c** při koncentraci cut-off 300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL při kalibraci *d*-metamfetaminem. Tímto stanovením lze obdržet i semikvantitativní výsledky testu, které umožňují laboratorním posoudit využití stanovení v programu kontroly kvality. Semikvantitativní stanovení slouží k měření vhodného naředění vzorku pro potvrzení konfirmační metodou, jakou je např. plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC-MS).

Amphetamines II poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Na potvrzení analytického výsledku se musí použít více specifická 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

Amfetaminy jsou známy jako sympatomimetické aminy, jelikož napodobují účinky stimulace sympatetického nervového systému. Tyto malé molekuly založené na β -fenyletylaminu strukturálně připomínají katecholamin. Substitucí vznikla široká škála kdekoli v struktuře. Amfetaminy jsou silné stimulanty centrálního nervového systému. Mohou zvyšovat bdělost, fyzickou aktivitu a potlačovat chuť k jídlu. Amfetaminy mají omezenou indikaci a schválení pro použití při ADHD, narkolepsii a obezitě. Vzhledem k tomu, že tyto CNS stimulanty navozují pocit sebevědomí, pohody a euforie, jsou tyto látky vysoce návykové, velmi rozšířené, a proto kontrolované.² Užívání může mít zdravotní, psychologické a sociální důsledky. Mezi negativní zdravotní účinky patří ztráta paměti, agresivita, psychotické chování, poškození srdce, podvýživa a závažné dentální problémy.³ Amfetaminy může jedinec aplikovat perorálně nebo nitrožilně v množstvích do 2000 mg denně u těžce závislých. Je metabolitem mnoha jiných látek včetně metamfetaminu. Běžně je zhruba 30 % vyloučeno v nezměněné podobě v 24hod. moči, to se ale může změnit až k 74 % v kyselé moči nebo klesnout až k 1 % v zásadité moči.⁴

Amphetamines II je kalibrováno *d*-metamfetaminem, a proto je senzitivita na amfetaminy jiná než na *d*-metamfetaminy, jak je uvedeno v části "Analytická specifickánost".

Princip testu

Toto stanovení je založeno na kinetické interakci mikročástic v roztoku (KIMS)^{5,6}, 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 léčiva ve vzorku se měří poměrem ke známé hodnotě cut-off koncentrace léčiva.⁷

Reagencie - pracovní roztoky

- R1** Konjugované deriváty amfetaminu a metamfetaminu; pufr; hovězí sérový albumin; 0.09% azid sodný
- R2** Mikročástice navázané na protilátky amfetaminu a metamfetaminu (monoklonální myši); pufr; hovězí sérový albumin; 0.09% azid sodný

R1 je v pozici B a R2 je v pozici C

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagensy.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

Zacházení s reagensy

Připravena k použití

Před použitím zásobník reagensů opatrně několikrát otočte, aby se složky reagensů promíchaly.

Ukládání a stabilita

Doba skladování při 2-8 °C:

Čtěte datum
expirace na štítku
balení **cobas c pack**

Na palubě při použití a v chlazeném prostoru analyzátoru:

8 týdnů

Nemrazit.**Odběr vzorků a příprava**

Pouze níže uvedené vzorky byly testované a jsou přijatelné.

Moč: Vzorky moče odebírajte do čistých skleněných či plastových nádobek. Vzorky čerstvé moče nepotřebují zvláštní předúpravu nebo zacházení, ale měly by být chráněny před kontaminací při pipetování. Vzorky by měly být v běžném fyziologickém rozmezí pH 5-8. Nejsou potřeba žádná aditiva ani konzervans. Doporučujeme uchovávat vzorky při teplotě 2-8 °C a zpracovat je do 5 dnů od odběru.⁸

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 se vyžaduje u vzorků odebíraných podle *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*.⁹

VÝSTRAHA: Ředění vzorků by se mělo používat pouze k interpretaci výsledku alarmů Calc.? a Samp.? nebo při odhadu koncentrace při přípravě pro GC-MS. Výsledky získané po ředění vzorku nelze vydávat jako koncentraci naměřenou ve vzorku pacienta. Použijí-li se postupy s ředěním, měly by být validovány.

Pro podrobnosti o možné interferenci čtěte část „Omezení a interference“.

Požadavky na stabilitu vzorku byly výrobcem ustanoveny experimentálními údaji nebo na základě referenční literatury a pouze pro teploty/časové rámce uvedené v metodickém listu. Je zodpovědností jednotlivých laboratoří používat všechny dostupné odkazy anebo vlastní studie ke stanovení specifických kritérií stability pro své laboratoře.

Dodávaný materiál

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

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

Běžné vybavení laboratoře

Viz část "Informace pro objednání"

Stanovení

Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny uvedené v dokumentaci pro příslušný analyzátor. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.

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.

Definice testu cobas c 311

	Semi- kvantitativní	Kvalitativní	
Typ stanovení	2-Point End	2-Point End	
Reakční čas / Body stanovení	10 / 10-31	10 / 10-31	
Vlnová délka (sub/main)	- /600 nm	- /600 nm	
Směr reakce	Nárůst	Nárůst	
Jednotka	ng/mL	mAbs	
Pipetování reagensie		Diluent (H ₂ O)	
R1	90 µL	-	
R2	40 µL	-	
R3	-	-	
Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku	
300 ng/mL cut-off		Vzorek	Diluent (NaCl)
Běžný	6.0 µL	-	-
Snížený	6.0 µL	-	-
Zvýšený	6.0 µL	-	-
500 ng/mL cut-off			
Běžný	5.0 µL	-	-
Snížený	5.0 µL	-	-
Zvýšený	5.0 µL	-	-
1000 ng/mL cut-off			
Běžný	4.0 µL	-	-
Snížený	4.0 µL	-	-
Zvýšený	4.0 µL	-	-

Definice testu cobas c 501/502

	Semi- kvantitativní	Kvalitativní	
Typ stanovení	2-Point End	2-Point End	
Reakční čas / Body stanovení	10 / 16-46	10 / 16-46	
Vlnová délka (sub/main)	- /600 nm	- /600 nm	
Směr reakce	Nárůst	Nárůst	
Jednotka	ng/mL	mAbs	
Pipetování reagensie		Diluent (H ₂ O)	
R1	90 µL	-	
R2	40 µL	-	
R3	-	-	
Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku	
300 ng/mL cut-off		Vzorek	Diluent (NaCl)
Běžný	6.0 µL	-	-
Snížený	6.0 µL	-	-
Zvýšený	6.0 µL	-	-
500 ng/mL cut-off			
Běžný	5.0 µL	-	-
Snížený	5.0 µL	-	-
Zvýšený	5.0 µL	-	-
1000 ng/mL cut-off			

Běžný	4.0 µL	–	–
Snižovaný	4.0 µL	–	–
Zvýšený	4.0 µL	–	–

Kalibrace

Kalibrátory	<i>Semikvantitativní aplikace</i> <i>Stanovení s cut-off 300 ng/mL</i> S1-6: Kalibrátory Preciset DAT Plus II, CAL 1-6 0, 150, 300, 600, 1000, 2000 ng/mL <i>Stanovení s cut-off 500 a 1000 ng/mL</i> S1-6: Kalibrátory Preciset DAT Plus I, CAL 1-6 0, 250, 500, 1000, 3000, 5000 ng/mL <i>Kvalitativní aplikace</i> <i>Stanovení s cut-off 300 ng/mL</i> S1: Kalibrátor Preciset DAT Plus II - CAL 3 300 ng/mL <i>Stanovení s cut-off 500 ng/mL</i> S1: Kalibrátor Preciset DAT Plus I - CAL 3 nebo C.f.a.s. DAT Qualitative Plus (<i>Test AM5Q2</i>) S1: C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical (<i>Test AM5QC</i>) 500 ng/mL <i>Stanovení s cut-off 1000 ng/mL</i> S1: Kalibrátor Preciset DAT Plus I - CAL 4 1000 ng/mL Koncentrace látek kalibrátorů byly verifikované GC-MS.
Kalibrace K faktor	Pro kvalitativní aplikaci zadejte K faktor jako -1000 v nabídce "Kalibrace", obrazovka "Stav", okno "Výsledek kalibrace".
Mód kalibrace	<i>Semikvantitativní aplikace</i> Result Calculation Mode (RCM) ^a <i>Kvalitativní aplikace</i> Linear
Frekvence kalibrace	Plná (semikvantitativní) nebo blank (kvalitativní) kalibrace kalibrace - po změně šarže reagentů - jestliže to vyžaduje proces kontroly kvality

a) Viz část „Výsledky“.

Kalibrační interval lze po přijatelné verifikaci kalibrace laboratoří prodloužit. Návržnost: Tato metoda byla standardizovaná 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 léčiv v Control Set DAT I, II, III a Clinical byly verifikované 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 vypracovanou nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výsledky

Pro kvalitativní stanovení se cut-off kalibrátor používá jako reference pro odlišení předběžně pozitivních a negativních vzorků. Vzorky s pozitivní nebo "0" hodnotou absorbance se považují za předběžně pozitivní. Předběžně pozitivní vzorky jsou označeny >Test. Vzorky s negativní hodnotou absorbance se považují za negativní. Před výsledkem

negativních vzorků je znaménko minus. Výsledky tohoto stanovení rozlišují pouze předběžně pozitivní vzorky (≥ 300 ng/mL, ≥ 500 ng/mL nebo ≥ 1000 ng/mL v závislosti na cut-off) od negativních. Množství detekované látky v předběžně pozitivním vzorku nelze odhadnout.

Semikvantifikaci předběžně pozitivních výsledků by měly laboratoře použít pouze k měření vhodného naředění vzorku pro potvrzení konfirmační metodou jakou je GC-MS. Laboratoři rovněž umožňují zřídit postupy kontroly kvality a stanovit využití kontroly.

Pro semikvantitativní stanovení vytváří počítač analyzátoru kalibrační křivku na základě naměřených absorbancí standard pomocí 4parametrové logit-log funkce (RCM). Logit-log funkce spojí naměřené body souvislou čarou. Počítač analyzátoru používá naměřené absorbance vzorků na výpočet koncentrace analytu nebo jeho metabolitů interpolací z logit-log funkce.

Výsledky tohoto stanovení poskytují jen přibližné kumulativní koncentrace drog a jejich metabolitů (viz část "Analytická specifická").

UPOZORNĚNÍ: Pokud má výsledek označení Calc.? nebo Samp.? zkontrolujte údaje Reaction Monitoru pro vzorek a porovnejte je s údaji Reaction Monitoru pro nejvyšší kalibrátor. Nejpravděpodobnější příčinou je vysoká koncentrace analytu ve vzorku, kdy bude hodnota absorbance pro vzorek menší než hodnota nejvyššího kalibrátoru. Vzorek naředte kalibrátorem s koncentrací 0 ng/mL v potřebném poměru a zopakujte stanovení. Normální moč bez přítomnosti drog lze nahradit za 0 ng/mL kalibrátor, jsou-li moč a postup laboratoři validovány. Aby nedošlo k přeředění, porovnejte výsledek naředěného vzorku před vynásobením faktorem ředění; výsledek musí být aspoň polovinou hodnoty cut-off analytu. Jestli má naředěný vzorek nižší koncentraci než polovina cut-off, zopakujte stanovení s menším ředěním. Ředění, která mají výsledky v blízkosti cut-off, poskytují nejpřesnější stanovení. Chcete-li určit koncentraci předběžně pozitivního vzorku, vynásobte výsledek odpovídajícím faktorem ředění. Ředění by se mělo používat pouze k interpretaci výsledku s označením Calc.? nebo 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 citlivého testu na užívání drog na automatizovaných analyzátořích klinické chemie, existuje možnost přenosu analytu mezi vzorkem (carry-over) s extrémně vysokou koncentrací a normálním (negativním) vzorkem, pokud následují ihned po sobě.

Předběžně pozitivní výsledky potvrďte jinou metodou.

Pro semikvantitativní aplikace vypočítají systémy **cobas c** automaticky koncentraci drogy nebo metabolitu každého vzorku v jednotkách ng/mL. Výsledky rovné nebo větší než příslušná hodnota cut-off se považují za předběžně pozitivní. Hodnoty koncentrace pod příslušnou hodnotou cut-off označují negativní výsledek.

Omezení**POTŘEBNÝ KROK**

Při zpracovávání stanovení Amphetamines II a Tina-quant Hemoglobin A1c II na stejném analyzátoru **cobas c** 501 zamezte zpracovávání Amphetamines II jako prvního testu po pohotovostním režimu. Neprovádí-li se žádný jiný test, měl by se zpracovat fiktivní (dummy) vzorek, aby nebyl po pohotovostním režimu jako první zpracován Amphetamines II. Dummy test zařadte pro jakékoliv stanovení R1 kromě HbA1c II.

Informace o látkách testovaných tímto stanovením jsou uvedeny v kapitole "Specifické údaje o využití" tohoto dokumentu. 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, dosažený touto metodou indikuje přítomnost amfetaminu nebo metamfetaminu v moči. Nestanovuje však míru intoxikace.

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

POTŘEBNÝ KROK

Programování speciálního mytí: Při zpracovávání určitých kombinací testů na systémech **cobas c** je použití speciálních promývacích kroků povinné. Nejnovější verzi seznamu omezení přenosu mezi vzorky lze rovněž nalézt v metodických listech NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pro další pokyny čtěte uživatelskou příručku. Analyzátor **cobas c** 502: Veškeré programování speciálního mytí nezbytné pro omezení přenosu je dostupné přes **cobas** link, ruční zadávání je potřebné v některých případech.

Tam, kde se to vyžaduje, musí být před vykazováním výsledků provedeno programování speciálního mytí/omezení přenosu mezi vzorky.

Očekávané hodnoty

U jedinců, kteří nepožili amfetaminy nebo metamfetaminy, by neměla být přítomna žádná látka.

Specifické údaje o využití

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

Preciznost

Roztok *d*-metamfetaminu (MAMP) (1 mg/mL) byl přidán do 9 vzorků, získaných z poolované lidské moči, aby byly dosaženy koncentrace při přibl. hodnotách cut-off -100 %, -75 %, -50 %, -25 %, ±0 %, +25 %, +50 %, +75 % a +100 %. Tyto vzorky byly testované na preciznost ve kvalitativních a semikvantitativních režimech. V souladu s protokolem pro preciznost CLSI (EP5-A2) byly vzorky testované ve 2 opakováních na sérii, 2 sériích denně po dobu 21 dní, celkem n = 84. Následující výsledky byly dosaženy na analyzátoři **cobas c 501**.

Kvalitativní - 300 ng/mL cut-off

Látka	Koncentrace vzorku	Počet měření	Výsledky # Neg / # Poz
MAMP	nulová koncentrace analytu	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-75 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-50 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-25 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	cut-off	84	7 Neg / 77 Poz
MAMP	+25 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+50 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+75 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+100 %	84	0 Neg / 84 Poz

Kvalitativní - 500 ng/mL cut-off

Látka	Koncentrace vzorku	Počet měření	Výsledky # Neg / # Poz
MAMP	nulová koncentrace analytu	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-75 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-50 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-25 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	cut-off	84	14 Neg / 70 Poz
MAMP	+25 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+50 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+75 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+100 %	84	0 Neg / 84 Poz

Kvalitativní - 1000 ng/mL cut-off

Látka	Koncentrace vzorku	Počet měření	Výsledky # Neg / # Poz
MAMP	nulová koncentrace analytu	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-75 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-50 %	84	84 Neg / 0 Poz
MAMP	-25 %	84	84 Neg / 0 Poz

MAMP	cut-off	84	11 Neg / 73 Poz
MAMP	+25 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+50 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+75 %	84	0 Neg / 84 Poz
MAMP	+100 %	84	0 Neg / 84 Poz

Semikvantitativní - 300 ng/mL cut-off

Látka	Konc. vzorku	Výsledky # Neg / # Poz	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
			SD, ng/mL	VK, %	SD, ng/mL	VK, %
MAMP	nulová koncentrace analytu	84 / 0	19.4	58.2	26.0	78.1
MAMP	-75 %	84 / 0	16.5	20.0	21.2	25.8
MAMP	-50 %	84 / 0	13.7	8.5	17.2	10.7
MAMP	-25 %	84 / 0	15.5	6.7	19.2	8.4
MAMP	cut-off	23 / 61	14.5	4.7	19.7	6.3
MAMP	+25 %	0 / 84	16.1	4.2	21.1	5.5
MAMP	+50 %	0 / 84	15.9	3.8	20.6	5.0
MAMP	+75 %	0 / 84	15.5	2.9	25.1	4.7
MAMP	+100 %	0 / 84	18.0	3.0	28.3	4.7

Semikvantitativní - 500 ng/mL cut-off

Látka	Konc. vzorku	Výsledky # Neg / # Poz	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
			SD, ng/mL	VK, %	SD, ng/mL	VK, %
MAMP	nulová koncentrace analytu	84 / 0	30.1	50.2	31.9	53.3
MAMP	-75 %	84 / 0	19.0	12.8	22.6	15.2
MAMP	-50 %	84 / 0	19.5	7.2	22.6	8.4
MAMP	-25 %	84 / 0	18.1	4.6	23.8	6.0
MAMP	cut-off	2 / 82	26.6	5.0	27.1	5.1
MAMP	+25 %	0 / 84	28.9	4.4	36.9	5.6
MAMP	+50 %	0 / 84	30.2	4.2	36.0	5.0
MAMP	+75 %	0 / 84	25.8	2.8	41.1	4.5
MAMP	+100 %	0 / 84	30.0	2.9	43.3	4.1

Semikvantitativní - 1000 ng/mL cut-off

Látka	Konc. vzorku	Výsledky # Neg / # Poz	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
			SD, ng/mL	VK, %	SD, ng/mL	VK, %
MAMP	nulová koncentrace analytu	84 / 0	39.9	47.6	45.3	54.0
MAMP	-75 %	84 / 0	26.8	9.2	32.5	11.2
MAMP	-50 %	84 / 0	22.3	4.1	36.8	6.8
MAMP	-25 %	84 / 0	31.2	4.2	42.8	5.7
MAMP	cut-off	7 / 77	39.7	3.7	54.7	5.1

MAMP	+25 %	0 / 84	52.9	3.9	45.2	5.6
MAMP	+50 %	0 / 84	60.0	3.8	80.6	5.1
MAMP	+75 %	0 / 84	74.2	4.1	97.2	5.4
MAMP	+100 %	0 / 84	106.0	5.1	123.0	6.0

Podobný experiment byl proveden použitím *d*-amfetaminu (AMP) jako cílového analytu místo *d*-metamfetaminu. Vzorky byly testovány na preciznost v kvalitativních a semikvantitativních režimech. V souladu s protokolem pro preciznost CLSI (EP5-A2) byly vzorky testované ve 2 opakováních na sérii, 2 sériích denně po dobu 10 dní, celkem n = 40. Následující výsledky byly dosaženy na analyzátoru **cobas c 501**.

Kvalitativní - 300 ng/mL cut-off

Látka	Koncentrace vzorku	Počet měření	Výsledky # Neg / # Poz
AMP	nulová koncentrace analytu	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-75 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-50 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-25 %	40	34 Neg / 6 Poz
AMP	cut-off	40	1 Neg / 39 Poz
AMP	+25 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+50 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+75 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+100 %	40	0 Neg / 40 Poz

Kvalitativní - 500 ng/mL cut-off

Látka	Koncentrace vzorku	Počet měření	Výsledky # Neg / # Poz
AMP	nulová koncentrace analytu	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-75 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-50 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-25 %	40	38 Neg / 2 Poz
AMP	cut-off	40	1 Neg / 39 Poz
AMP	+25 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+50 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+75 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+100 %	40	0 Neg / 40 Poz

Kvalitativní - 1000 ng/mL cut-off

Látka	Koncentrace vzorku	Počet měření	Výsledky # Neg / # Poz
AMP	nulová koncentrace analytu	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-75 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-50 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	-25 %	40	40 Neg / 0 Poz
AMP	cut-off	40	2 Neg / 38 Poz
AMP	+25 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+50 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+75 %	40	0 Neg / 40 Poz
AMP	+100 %	40	0 Neg / 40 Poz

Semikvantitativní - 300 ng/mL cut-off

Látka	Konc. vzorku	Výsledky # Neg / # Poz	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
			SD, ng/mL	VK, %	SD, ng/mL	VK, %
AMP	nulová koncentrace analytu	40 / 0	11.7	19.5	18.9	31.5
AMP	-75 %	40 / 0	23.0	16.6	20.3	14.6
AMP	-50 %	40 / 0	16.2	7.7	17.6	8.3
AMP	-25 %	37 / 3	18.4	6.6	20.7	7.5
AMP	cut-off	2 / 38	18.5	5.3	22.1	6.3
AMP	+25 %	0 / 40	15.9	3.9	21.7	5.3
AMP	+50 %	0 / 40	20.8	4.6	27.7	6.2
AMP	+75 %	0 / 40	24.6	4.9	24.3	4.9
AMP	+100 %	0 / 40	31.2	5.4	30.3	5.3

Semikvantitativní - 500 ng/mL cut-off

Látka	Konc. vzorku	Výsledky # Neg / # Poz	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
			SD, ng/mL	VK, %	SD, ng/mL	VK, %
AMP	nulová koncentrace analytu	40 / 0	27.1	39.6	25.5	37.4
AMP	-75 %	40 / 0	13.1	6.2	24.3	11.5
AMP	-50 %	40 / 0	21.6	6.7	25.8	8.0
AMP	-25 %	39 / 1	22.0	4.8	25.9	5.7
AMP	cut-off	1 / 39	28.3	5.0	29.5	5.2
AMP	+25 %	0 / 40	28.2	4.2	39.8	5.9
AMP	+50 %	0 / 40	17.6	2.3	37.9	5.0
AMP	+75 %	0 / 40	27.7	3.2	36.1	4.2
AMP	+100 %	0 / 40	44.2	4.5	57.6	5.8

Semikvantitativní - 1000 ng/mL cut-off

Látka	Konc. vzorku	Výsledky # Neg / # Poz	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
			SD, ng/mL	VK, %	SD, ng/mL	VK, %
AMP	nulová koncentrace analytu	40 / 0	32.0	28.2	52.4	46.2
AMP	-75 %	40 / 0	23.4	5.4	57.7	13.3
AMP	-50 %	40 / 0	30.0	4.4	52.1	7.6
AMP	-25 %	39 / 1	32.3	3.6	43.1	4.7
AMP	cut-off	0 / 40	48.1	4.2	65.3	5.8
AMP	+25 %	0 / 40	29.8	2.3	50.1	3.8
AMP	+50 %	0 / 40	54.2	3.5	65.7	4.3
AMP	+75 %	0 / 40	58.2	3.4	60.0	3.5
AMP	+100 %	0 / 40	81.6	4.2	87.8	4.5

Údaje dosažené na analyzátoru **cobas c 501** jsou reprezentativní pro analyzátor(y) **cobas c 311**.

Správnost

Byla provedena počáteční studie, ve které byly vzorky vybrané na základě screeningu komerčně dostupným enzymovým imunostanovením. Studie měla za výsledek 190 nezměněných klinických vzorků (114 negativních a 76 předběžně pozitivních) pro 300 ng/mL cut-off, 189 nezměněných klinických vzorků (114 negativních a 75 předběžně pozitivních) pro 500 ng/mL cut-off a 189 nezměněných klinických vzorků (115 negativních a 74 předběžně pozitivních) pro 1000 ng/mL cut-off. 100 % vzorků, které byly předběžně pozitivní, bylo potvrzeno GC-MS. Pro cut-off 300 ng/mL a 500 ng/mL bylo 47 negativních vzorků potvrzeno použitím GC-MS. Pro cut-off 1000 ng/mL bylo 48 negativních vzorků potvrzeno použitím GC-MS. Následující výsledky byly získané stanovením Amphetamines II na analyzátoru **cobas c 501** vůči hodnotám GC-MS:

Výsledky kvalitativního stanovení Amphetamines II (Total GC-MS)

Stanovení Roche ONLINE DAT AMPII	Nízké Neg	Negativní blízko cut-off GC-MS (mezi -50 % a cut-off)	Pozitivní blízko cut-off GC-MS (mezi cut-off a +50 %)	Vysoce pozitivní GC-MS (více než +50 %)	Procentuální shoda s GC-MS (Total)
300 ng/mL cut-off					
Pozitivní	2	1	7	69	100 %
Negativní	108	3	0	0	97.4 %
500 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	0	6	69	100 %
Negativní	110	4	0	0	100 %
1000 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	0	7	66	98.6 %
Negativní	110	5	0	1	100 %

Výsledky semikvantitativního stanovení Amphetamines II (Total GC-MS)

Stanovení Roche ONLINE DAT AMPII	Nízké Neg	Negativní blízko cut-off GC-MS (mezi -50 % a cut-off)	Pozitivní blízko cut-off GC-MS (mezi cut-off a +50 %)	Vysoce pozitivní GC-MS (více než +50 %)	Procentuální shoda s GC-MS (Total)
300 ng/mL cut-off					
Pozitivní	1	0	7	69	100 %
Negativní	109	4	0	0	99.1 %
500 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	0	6	69	100 %
Negativní	110	4	0	0	100 %
1000 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	0	7	66	98.6 %
Negativní	110	5	0	1	100 %

Vzorky správnosti byly rozděleny do kategorií podle celkové koncentrace GC-MS. Tabulka níže zobrazuje tyto vzorky s koncentrací celkové GC-MS, která je odchylná od výsledků získaných stanovením ONLINE DAT Amphetamines II na analyzátoru **cobas c 501**. Sloupec očekávaných výsledků zobrazuje výsledek očekávaný stanovením Amphetamines II, založený na křížové reaktivitě Amphetamines II vůči hodnotám *d*-metamfetaminu (MAMP) a *d*-amfetaminu (AMP) v porovnání s cut-off.

GC-MS Souhrn odchylných výsledků (Total GC-MS)

Hodnota cut-off (ng/mL)	Roche ONLINE DAT AMP II POZOROVANÉ Výsledky	Roche ONLINE DAT AMP II OČEKÁVANÉ Výsledky	GC-MS (ng/mL)	Léčivo / Metabolit
300 (Q) ^b	Pozitivní	Negativní	174	MAMP
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Negativní	58710 278	Pseudoefedrin Efedrin
300 (Q)	Pozitivní	Negativní	76730 124	Pseudoefedrin Efedrin
1000 (SQ, Q) ^c	Negativní	Pozitivní	2834	AMP

b) Příčinu rozporu nebylo možné stanovit.

c) Po ukončení testování správnosti bylo množství vzorku nedostatečné k provedení analýzy pro zjištění příčiny rozporného vzorku. Příčinu rozporu nebylo možné stanovit.

Byly provedeny další 2 studie, ve kterých byly vzorky vybrány na základě hodnot GC-MS buď pro *d*-metamfetamin nebo *d*-amfetamin. Celkem 80 nezměněných klinických vzorků (40 negativních a 40 pozitivních) bylo vyhodnoceno stanovením Amphetamines II a pomocí GC-MS. Přibližně 10 % vzorků ze studie bylo rozděleno mezi plus a minus 50 % proklamované koncentrace cut-off. Následující výsledky byly získané stanovením Amphetamines II na analyzátoru **cobas c 501** vůči hodnotám GC-MS buď pro *d*-metamfetamin (MAMP) a *d*-amfetamin (AMP).

Výsledky kvalitativního stanovení Amphetamines II (MAMP)

Stanovení Roche ONLINE DAT AMPII	Nízké Neg	Negativní blízko cut-off GC-MS (mezi -50 % a cut-off)	Pozitivní blízko cut-off GC-MS (mezi cut-off a +50 %)	Vysoce pozitivní GC-MS (více než +50 %)	Procentuální shoda s GC-MS (MAMP)
300 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	4	4	36	100 %
Negativní	36	0	0	0	90 %
500 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	3	4	36	100 %
Negativní	36	1	0	0	92.5 %
1000 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	4	4	36	100 %
Negativní	36	0	0	0	90 %

Výsledky semikvantitativního stanovení Amphetamines II (MAMP)

Stanovení Roche ONLINE DAT AMPII	Nízké Neg	Negativní blízko cut-off GC-MS (mezi -50 % a cut-off)	Pozitivní blízko cut-off GC-MS (mezi cut-off a +50 %)	Vysoce pozitivní GC-MS (více než +50 %)	Procentuální shoda s GC-MS (MAMP)
300 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	4	4	36	100 %
Negativní	36	0	0	0	90 %
500 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	3	4	36	100 %
Negativní	36	1	0	0	92.5 %
1000 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	4	4	36	100 %
Negativní	36	0	0	0	90 %

Vzorky správnosti byly rozděleny do kategorií pouze na základě GC-MS koncentrace *d*-metamfetaminu. Následující tabulka zobrazuje ty vzorky s koncentrací *d*-metamfetaminu pod hodnotou cut-off, u kterých byl na analyzátoru **cobas c 501** pozorovaný výsledek pozitivní. Sloupec očekávaných výsledků zobrazuje výsledek očekávaný stanovením Amphetamines II, založený na hodnotě *d*-metamfetaminu (MAMP) v porovnání s cut-off.

GC-MS Souhrn odchylných výsledků (MAMP)

Hodnota cut-off (ng/mL)	Roche ONLINE DAT AMP II POZOROVANÉ Výsledky	Roche ONLINE DAT AMP II OČEKÁVANÉ Výsledky	GC-MS (ng/mL)	Léčivo / Metabolit
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	173 181	MAMP AMP
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	278 101	MAMP AMP
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	220 171	AMP MAMP
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	291 145	MAMP AMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	488 466	MAMP AMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	325 171	MAMP AMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	291 145	MAMP AMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	472 650	MAMP AMP
1000 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	706 443	MAMP AMP
1000 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	540 693	MAMP AMP
1000 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	769 395	MAMP AMP
1000 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	572 432	MAMP AMP

Výsledky kvalitativního stanovení Amphetamines II (AMP)

Stanovení Roche ONLINE DAT AMP II	Nízké Neg	Negativní blízko cut-off GC-MS (mezi -50 % a cut-off)	Pozitivní blízko cut-off GC-MS (mezi cut-off a +50 %)	Vysoce pozitivní GC-MS (více než +50 %)	Procentuální shoda s GC-MS (AMP)
300 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	3	4	36	100 %
Negativní	36	1	0	0	92.5 %
500 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	3	4	36	100 %
Negativní	36	1	0	0	92.5 %
1000 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	1	4	36	100 %
Negativní	36	3	0	0	97.5 %

Výsledky semikvantitativního stanovení Amphetamines II (AMP)

Stanovení Roche ONLINE DAT AMP II	Nízké Neg	Negativní blízko cut-off GC-MS (mezi -50 % a cut-off)	Pozitivní blízko cut-off GC-MS (mezi cut-off a +50 %)	Vysoce pozitivní GC-MS (více než +50 %)	Procentuální shoda s GC-MS (AMP)
300 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	3	4	36	100 %
Negativní	36	1	0	0	92.5 %
500 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	3	4	36	100 %
Negativní	36	1	0	0	92.5 %
1000 ng/mL cut-off					
Pozitivní	0	1	4	36	100 %
Negativní	36	3	0	0	97.5 %

Vzorky správnosti byly rozděleny do kategorií pouze na základě GC-MS koncentrace *d*-amfetaminu. Následující tabulka zobrazuje ty vzorky s koncentrací *d*-amfetaminu pod hodnotou cut-off, u kterých byl na analyzátoru **cobas c 501** pozorovaný výsledek pozitivní. Sloupec očekávaných výsledků zobrazuje výsledek očekávaný stanovením Amphetamines II, založený na hodnotě *d*-amfetaminu (AMP) v porovnání s cut-off.

GC-MS Souhrn odchylných výsledků (AMP)

Hodnota cut-off (ng/mL)	Roche ONLINE DAT AMP II POZOROVANÉ Výsledky	Roche ONLINE DAT AMP II OČEKÁVANÉ Výsledky	GC-MS (ng/mL)	Léčivo / Metabolit
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	157 363	AMP MAMP
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	181 173	AMP MAMP
300 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	220 171	AMP MAMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	438 121	AMP MAMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	457 1152	AMP MAMP
500 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	443 706	AMP MAMP
1000 (SQ, Q)	Pozitivní	Pozitivní	837 1163	AMP MAMP

Analytická specifičnost

Specifičnost Amphetamines II pro různé fenetylaminu a strukturálně příbuzné sloučeniny byla měřena vytvořením inhibiční křivky pro každou uvedenou sloučeninu pro semikvantitativní i kvalitativní režimy a určením přibližného množství každé sloučeniny, která je ekvivalentní reaktivitě stanovení při cut-off hodnotě 300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL *d*-metamfetaminu. Tabulky níže zobrazují semikvantitativní výsledky studie pro každé cut-off stanovení. Stejně vzorky byly zpracovávány v kvalitativním režimu a všechny zrekupovaly náležitě negativně nebo pozitivně, na základě vypočítané křížové reaktivity.

Sloučenina	ng/mL Ekvivalent k 300 ng/mL <i>d</i> -metamfetaminu	Přibl. procento křížové reaktivity
± MDMA ^d	104	288
PMA ^m	166	180

PMMA ⁿ	191	157	PMMA ⁿ	690	145
± MDA ^e	249	120	PMA ^m	908	110
<i>d</i> -amfetamin	251	120 ^f	± MDA ^e	771	130
± MDEA ^h	303	99	<i>d</i> -amfetamin	981	102 ^f
<i>d</i> -metamfetamin	305	98	<i>d</i> -metamfetamin	998	100
± MBDB HCl ^g	323	93	± MBDB HCl ^g	1175	85
± BDB HCl ⁱ	717	42	± MDEA ^h	1553	64
Metabolit trazodonu: mCPP ^j	1631	18	± BDB HCl ⁱ	2420	41
1-Metyl-3-fenylpropylamin ^k	1942	15	Metabolit trazodonu: mCPP ^j	5478	18
<i>l</i> -metamfetamin	2524	12	1-Metyl-3-fenylpropylamin ^k	5116	20
<i>l</i> -amfetamin	7085	4	<i>l</i> -metamfetamin	8748	11
Dimetylamylamin ^l	30980	0.97	<i>l</i> -amfetamin	24220	4
Fendimetrazin	31818	0.94	Dimetylamylamin ^l	100735	0.99
Fentermin	70391	0.43	Fendimetrazin	138504	0.72
<i>d</i> -pseudoefedrin	73822	0.41	Fentermin	238663	0.42
Tyramin	85115	0.35	Ranitidin	257561	0.39
Ranitidin	86997	0.34	<i>d</i> -pseudoefedrin	261780	0.38
<i>l</i> -efedrin	89655	0.33	Tyramin	284091	0.35
<i>d,l</i> -fenylpropanolamin HCl	211268	0.14	<i>l</i> -efedrin	308642	0.32
<i>d</i> -efedrin	215827	0.14	<i>d,l</i> -fenylpropanolamin HCl	606061	0.17

Sloučenina	ng/mL Ekvivalent k 500 ng/mL <i>d</i> -metamfetaminu	Přibl. procento křížové reakti- vity
± MDMA ^d	196	255
PMA ^m	341	147
PMMA ⁿ	344	145
± MDA ^e	394	127
<i>d</i> -metamfetamin	488	102
<i>d</i> -amfetamin	494	101 ^f
± MBDB HCl ^g	598	84
± MDEA ^h	668	75
± BDB HCl ⁱ	1358	37
Metabolit trazodonu: mCPP ^j	2560	20
1-Metyl-3-fenylpropylamin ^k	2992	17
<i>l</i> -metamfetamin	4383	11
<i>l</i> -amfetamin	13342	4
Dimetylamylamin ^l	50436	0.99
Fendimetrazin	65566	0.76
<i>d</i> -pseudoefedrin	112613	0.44
Fentermin	123457	0.41
Ranitidin	127143	0.39
<i>l</i> -efedrin	141643	0.35
Tyramin	141643	0.35
<i>d,l</i> -fenylpropanolamin HCl	344828	0.15
<i>d</i> -efedrin	458716	0.11

Sloučenina	ng/mL Ekvivalent k 1000 ng/mL <i>d</i> -metamfetaminu	Přibl. procento křížové reakti- vity
± MDMA ^d	509	197

d-efedrin 657895 0.15

d) d,l-3,4-Metylenedioxyamfetamin

e) d,l-3,4-Metylenedioxyamfetamin

f) Reprezentativní údaje z různých šarží ukazují křížovou reaktivitu v rozmezí přibl. 75-125 %

g) d,l-N-Metyl-1-(3,4-metylenedioxyfenyl)-2-butamin hydrochlorid

h) d,l-3,4-Metylenedioxyethylamfetamin

i) d,l-3,4-Metylenedioxyfenyl-2-butamin hydrochlorid

j) 1-(3-Chlorfenyl)piperazin

k) APB, metabolit Labetalolu

l) 4-Methylhexan-2-amin, DMAA

m) para-Metoxyamfetamin

n) para-Metoxymetamfetamin

Lisdexamfetamin je farmakologicky neaktivní proléčivo *d*-amfetaminu. Po perorálním podání je lisdexamfetamin přeměněn na *l*-lysin a aktivní *d*-amfetamin, což může způsobit v tomto stanovení pozitivní výsledek testu.¹⁰

Křížová reaktivita nepřibuzných látek

Následující sloučeniny byly v uvedených koncentracích přidány do poolu lidské moči s *d*-metamfetaminem při přibl. negativních a pozitivních koncentracích kontroly pro každé cut-off (± 25 % cut-off stanovení). Pro každou sloučeninu zrekuperovaly vzorky v kontrolní hladině řádně pro cut-off 300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL, a to v semikvantitativních i kvalitativních režimech.

Sloučenina	Koncentrace (ng/mL)	Semikvantitativní		Kvalitativní	
		Nízká kontro- la	Vysoká kontro- la	Nízká kontro- la	Vysoká kontro- la
Acetaminofen	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Kys. acetylsalicylová	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Amitriptylin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Kys. askorbová	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Aspartam	40000	NEG	POZ	NEG	POZ
Benzokain	100000	NEG	POZ	NEG	POZ

Benzoylgonin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Kofein	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Kanabidiol	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Kokain	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Kodein	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Desipramin HCl	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Dextrometorfan	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Dextropropoxyfen	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Diazepam	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Digoxin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Difenhydramin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Difenylhydantoin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Doxepin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Ekgonin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Ekgoninmetylester	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Erytromycin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Furosemid	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Guajakol glyceroléter	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Hydrochlorotiazid	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Ibuprofen	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Ketamin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Levotyroxin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
LSD	2500	NEG	POZ	NEG	POZ
Meperidin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Metadon	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Metakvalon	75000	NEG	POZ	NEG	POZ
Morfin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Naloxon	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Naltrexon	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Naproxen	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Niacinamid	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Nikotin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Nifedipin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Nordiazepam	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Omeprazol	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Oxazepam	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Penicilin G	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Fencyklidin	40000	NEG	POZ	NEG	POZ
Fenobarbital	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Chinin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Sekobarbital	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Tetracyklin	100000	NEG	POZ	NEG	POZ
Δ ⁹ -THC	10000	NEG	POZ	NEG	POZ

Sloučeniny včetně metylfenidátu byly dodatečně přidány k alikvotům poolované lidské moči bez drog v koncentraci 100000 ng/mL. Žádná z těchto sloučenin ve stanovení nevykázala hodnoty stejné nebo větší než 0.17 % křížové reaktivity a žádné výsledky nebyly větší než cut-off stanovení (300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL), s následující výjimkou.

Sloučeniny labetalol HCl a trazodon byly dodatečně přidány k alikvotům poolované lidské moči bez drog v koncentraci 100000 ng/mL. Získané výsledky byly mezi 0.21 % a 0.25 % pro cut-off stanovení 300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL.

Křížová reaktivita na LSD byla testovaná při koncentraci 2500 ng/mL. Získané výsledky byly 1.89 %, 1.76 % a 1.43 % pro cut-off stanovení 300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL.

Křížová reaktivita na Δ⁹-THC-9-kys. karboxylovou byla testovaná při koncentraci 10000 ng/mL. Získané výsledky byly 0.56 %, 0.49 % a 0.44 %, pro cut-off stanovení 300 ng/mL, 500 ng/mL a 1000 ng/mL.

Interference

Interferující látky byly přidány do moči obsahující *d*-metamfetamin (MAMP) při -25 % a +25 % hladiny cut-off při koncentraci uvedené níže. Stejně látky byly dodatečně přidány do moči obsahující *d*-amfetamin (AMP) při -25 % a +25 % hladiny cut-off při koncentraci uvedené níže. Všechny vzorky byly testované a následující výsledky byly získané na analyzátoru Roche/Hitachi 917. Hodnota v tabulce ukazuje hladinu, při které nebyla pro vzorky obsahující buď *d*-metamfetamin nebo *d*-amfetamin zjištěna žádná interference.

Kvalitativní		300 ng/mL cut-off		500 ng/mL cut-off		1000 ng/mL cut-off	
Sloučenina	Slučn. Konc.	Neg hladina	Poz hladina	Neg hladina	Poz hladina	Neg hladina	Poz hladina
Aceton	7.9 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Kys. askorbová	10 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Konjugovaný bilirubin	0.1 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Kreatinin	2.75 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Etanol	7.9 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Glukóza	20 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Hemoglobin	1 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Lidský sérový albumin	5 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Chlorid hořečnatý*	2 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Kys. oxalová	2 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Chlorid sodný	14.6 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ
Močovina	50 mg/mL	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ

Stejný experiment byl proveden v semikvantitativním módu pro každou cut-off. Všechny negativní a pozitivní kontroly v přítomnosti interferující látky řádně zreperovaly.

Byl proveden protokol, ve kterém byly testovány vzorky obsahující MAMP při hladinách kontroly (±25 % cut-off) s relativní hustotou v rozmezí 1.001 až 1.020. Jako i u ostatních interferencí, nedošlo ke cross-over kontroly u žádného ze 3 cut-off stanovení při extrémní hladině relativní hustoty.

Byl proveden dodatečný protokol, ve kterém byly testovány vzorky obsahující MAMP při hladinách kontroly (± 25 % cut-off) s pH v rozmezí 4.5 až 8.0. Jako i u ostatních interferencí, nedošlo ke cross-over kontroly u žádného z cut-off stanovení při extrémní hladině pH.

*Výsledky byly dosaženy na analyzátoru **cobas c 501**.

Odkazy

- 1 Karch SB, ed. Drug Abuse Handbook. Boca Raton, FL: CRC Press LLC 1998.




- 2 Borenstein M. Central Nervous System Stimulants. In: Troy D. ed. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 21st ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins Co 2005;1551.
- 3 NIDA Research Report - Methamphetamine Abuse and Addiction: NIH Publication No. 06-4210. National Institute on Drug Abuse 6001 Executive Blvd. Room 5213, Bethesda, MD 20892-9561.
- 4 Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 7th ed. Foster City, CA: Biomedical Publications 2004;67.
- 5 Armbruster DA, Schwarzhoff RH, Pierce BL, et al. Method comparison of EMIT II and ONLINE with RIA for drug screening. J Forensic Sci 1993;38:1326-1341.
- 6 Armbruster DA, Schwarzhoff RH, Hubster EC, et al. Enzyme immunoassay, kinetic microparticle immunoassay, radioimmunoassay, and fluorescence polarization immunoassay compared for drugs-of-abuse screening. Clin Chem 1993;39:2137-2146.
- 7 Rouse S, Motter K, McNally A, et al. An Abuscreen OnLine Immunoassay for the Detection of Amphetamine in Urine on the COBAS MIRA Automated Analyzer. Clin Chem 1991;37(6):995. Abstract.
- 8 Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 2nd ed. (C52-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute 2007;27:33.
- 9 Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist 2008 Nov 25;73:71858-71907.
- 10 Krishnan S, Zhang Y. Relative bioavailability of lisdexamfetamine 70-mg capsules in fasted and fed healthy adult volunteers and in solution: A single-dose, crossover pharmacokinetic study. J Clin Pharmacol 2008;48(3):293-302.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Symboly



Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog. Roche.com):

	Obsah soupravy
	Množství po rekonstituci nebo promíchání
	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2021, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com
 +800 5505 6606



Distribuce v USA:
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
 Zákaznická podpora v 1-800-428-2336