

REF	CONTENT		Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
04490851 190	ONLINE DAT Methadone II 200 xét nghiệm	ID hệ thống 07 6948 7	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03304671 190	Preciset DAT Plus I calibrators CAL 1-6 (6 x 5 mL)	Mã số 431-436	
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)	Mã số 699	
03312950 190	Control Set DAT I PreciPos DAT Set I (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Set I (2 x 10 mL)		
04500873 190	Control Set DAT Clinical PreciPos DAT Clinical (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Clinical (2 x 10 mL)		

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**

Cho máy phân tích **cobas c** 311/501:

MD3Q0: ACN 447: cho xét nghiệm định tính

MD3S0: ACN 448: cho xét nghiệm bán định lượng

MD3QC: ACN 792: cho xét nghiệm định tính; sử dụng C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Cho máy phân tích **cobas c** 502:

MD3Q0: ACN 8447: cho xét nghiệm định tính

MD3S0: ACN 8448: cho xét nghiệm bán định lượng

MD3QC: ACN 8792: cho xét nghiệm định tính; sử dụng C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Mục đích sử dụng

Methadone II (MDN2) là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để phát hiện định tính và bán định lượng methadone trong nước tiểu người trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tại nồng độ ngưỡng 300 ng/mL. Kết quả xét nghiệm bán định lượng thu được cho phép các phòng thí nghiệm đánh giá hiệu năng xét nghiệm như là một phần của một chương trình kiểm tra chất lượng. Xét nghiệm bán định lượng được dùng trong xác định độ pha loãng thích hợp của mẫu để khẳng định bằng một phương pháp khẳng định như sắc ký khí/khối phổ (GC/MS).

Methadone II chỉ cung cấp một kết quả xét nghiệm phân tích sơ bộ. Để khẳng định kết quả phân tích cần áp dụng một phương pháp hóa học khác đặc hiệu hơn. GC/MS là phương pháp khẳng định ưu tiên.¹ Cần nhắc vé lâm sàng và đánh giá chuyên môn nên được áp dụng với bất kỳ kết quả xét nghiệm lạm dụng thuốc, đặc biệt khi sử dụng kết quả dương tính sơ bộ.

Tóm tắt

Methadone là một diphenylpropylamine tổng hợp được sử dụng để giải độc và duy trì nghiện ma túy tạm thời, cũng như dùng điều trị đau cấp và mạn tính. Methadone có nhiều tính chất dược lý của morphin, và hiệu lực giảm đau cũng tương tự. Không như morphin, dùng lặp lại methadone gây ra tác dụng an thần rõ rệt do sự tích lũy thuốc trong cơ thể. Triệu chứng ngưng thuốc methadone tương tự với morphin, tuy nhiên phân biệt ở chỗ triệu chứng tiến triển chậm hơn, nhẹ hơn và kéo dài hơn.² Vì thế, methadone được dùng trong cai nghiện ma túy, với hy vọng loại bỏ nhu cầu dùng ma túy bất hợp pháp. Triệu chứng đặc trưng của quá liều methadone là choáng váng, ức chế hô hấp, lạnh và da ẩm, hạ huyết áp, hôn mê, và suy tuần hoàn.³

Methadone được tiêm bắp để giảm đau và dùng đường uống trong điều trị duy trì bằng methadone. Sau khi uống, thuốc được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa và được phân bố rộng đến gan, phổi, thận, lách, máu, và nước tiểu. Việc methadone gắn nhiều với protein mô có thể lý giải cho hiệu quả tích lũy của nó.⁴ Methadone được chuyển hóa phần lớn bởi sự demethyl hóa một và hai nhóm nitơ. Sự tạo vòng sau đó từ các hợp chất không bền tạo thành các chất chuyển hóa chính, 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP) và 2-ethyl-5-methyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EMDP). Cả hai chất đều được thủy phân tới một mức độ nhất định, và tiếp tục được glucuronic hóa sau đó.^{5,6} Ở các bệnh nhân cai nghiện, sự thải trừ methadone dưới dạng không đổi có thể chiếm 5-50% liều. pH nước tiểu, thể tích nước

tiểu, liều và chuyển hóa ở từng cá thể ảnh hưởng đến phần trăm thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi.^{7,8}

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm dựa trên sự tương tác động học của các vi hạt trong dung dịch (KIMS)^{9,10} được đo bởi những thay đổi trong dẫn truyền ánh sáng. Trong trường hợp không có thuốc mẫu, thuốc liên hợp hòa tan gắn với vi hạt liên kết với kháng thể, tạo thành các vi hạt kết tập. Khi phản ứng ngưng kết xảy ra trong mẫu thử không chứa thuốc, độ hấp thu sẽ tăng lên.

Khi mẫu nước tiểu chứa thuốc đang nghi ngờ, thuốc này cạnh tranh với dẫn xuất thuốc liên hợp với vi hạt liên kết với kháng thể. Kháng thể gắn với thuốc trong mẫu thử không còn khả năng thúc đẩy hình thành hạt ngưng kết, và sau đó ức chế sự hình thành lưới hạt. Sự có mặt của thuốc trong mẫu thử làm giảm sự gia tăng độ hấp thu tỷ lệ với nồng độ thuốc trong mẫu thử. Hàm lượng thuốc trong mẫu thử được xác định tương ứng với giá trị thu được cho ngưỡng nồng độ đã biết trước của thuốc.¹¹

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Dẫn xuất methadone liên hợp; đệm; albumin huyết thanh bò; natri azide 0.09 %

R2 Vi hạt gắn với kháng thể kháng methadone (đơn dòng từ chuột); đệm; albumin huyết thanh bò; natri azide 0.09 %

R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng. Trộn thuốc thử bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng nhiều lần trước khi đặt trên máy phân tích.

Bảo quản và độ ổn định

Hạn dùng ở 2 đến 8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

8 tuần

Không trữ đông.**Lấy và chuẩn bị mẫu**

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Nước tiểu: Lấy mẫu nước tiểu trong dụng cụ chứa bằng thủy tinh hoặc plastic. Mẫu nước tiểu mới không yêu cầu bất kỳ xử lý hay tiền xử lý đặc biệt nào, nhưng phải hút mẫu cẩn thận để tránh cạn. Mẫu phải nằm trong khoảng pH sinh lý bình thường từ 5-8. Không cần chất phụ gia hoặc chất bảo quản. Nên bảo quản mẫu nước tiểu ở 2-8 °C và xét nghiệm trong vòng 5 ngày sau khi lấy mẫu.¹²

Methadone II

Khi bảo quản trong thời gian dài, nên đông lạnh mẫu.

Ly tâm mẫu có độ đục cao trước khi xét nghiệm.

Pha trộn hoặc pha loãng mẫu có thể gây kết quả sai lệch. Nếu nghi ngờ có pha trộn, nên lấy một mẫu khác. Cần kiểm tra thẩm định mẫu xét nghiệm đối với các mẫu lấy theo Hướng dẫn bắt buộc cho Chương trình Thử nghiệm Ma túy Nơi làm việc Liên bang (Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs)¹³.

THẬN TRỌNG: Chỉ nên pha loãng mẫu thử để biện luận kết quả báo hiệu Calc.? và Samp.?, hoặc khi cần ước lượng nồng độ các mẫu đo bằng phương pháp GC/MS. Kết quả mẫu pha loãng không được dùng làm giá trị của bệnh nhân. Các quy trình pha loãng, nên được thẩm định lại khi sử dụng.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho nước tiểu

Bỏ chọn Automatic Rerun cho các ứng dụng này trong danh mục Utility, màn hình Application, thẻ Range.

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 311

	Bán định lượng	Định tính
Loại xét nghiệm	2 điểm cuối	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 9-35	10 / 9-35
Bước sóng (phụ/chính)	- /546 nm	- /546 nm
Chiều phản ứng	Tăng	Tăng
Đơn vị	ng/mL	mAbs
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	90 µL	-
R2	40 µL	-

	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (H ₂ O)
Bình thường	2.0 µL	-	-
Giảm	2.0 µL	-	-
Tăng	2.0 µL	-	-

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 501/502

	Bán định lượng	Định tính
Loại xét nghiệm	2 điểm cuối	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 17-44	10 / 17-44
Bước sóng (phụ/chính)	- /546 nm	- /546 nm
Chiều phản ứng	Tăng	Tăng
Đơn vị	ng/mL	mAbs

Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	90 µL	-	-
R2	40 µL	-	-
Thể tích mẫu		Pha loãng mẫu	
	Mẫu	Mẫu	Chất pha loãng (H ₂ O)
Bình thường	3.5 µL	-	-
Giảm	3.5 µL	-	-
Tăng	3.5 µL	-	-

Chuẩn

Mẫu chuẩn	Ứng dụng bán định lượng
	S1-5: Mẫu chuẩn Preciset DAT Plus I, CAL 1-5 0, 150, 300, 600, 2000 ng/mL
	Ứng dụng định tính
	S1: C.f.a.s. DAT Qualitative Plus, C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical, hoặc mẫu chuẩn Preciset DAT Plus I - CAL 3 300 ng/mL
	Nồng độ thuốc của các mẫu chuẩn được kiểm tra bằng GC/MS.
Hệ số K chuẩn	Đối với ứng dụng định tính, nhập Hệ số K là -1000 vào mục Calibration, màn hình Status, cửa sổ Calibration Result.
Kiểu chuẩn định	Ứng dụng bán định lượng
	Chế độ tính toán kết quả (Result Calculation Mode-RCM) ^{a)}
	Ứng dụng định tính
	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn định toàn bộ (bán định lượng) hoặc mẫu trắng (định tính)
	• sau khi thay đổi lô thuốc thử
	• và khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

a) Xem phần Kết quả.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu chính (GC/MS).

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Nồng độ thuốc của Control Set DAT I và Clinical đã được kiểm tra bằng GC/MS.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Kết quả

Với xét nghiệm định tính, ngưỡng mẫu chuẩn được sử dụng để tham chiếu trong phân biệt giữa mẫu dương tính sơ bộ và mẫu âm tính. Mẫu cho giá trị độ hấp thụ dương hay bằng "0" được xem là dương tính sơ bộ. Mẫu dương tính sơ bộ được báo cờ hiệu là > Test. Mẫu cho giá trị độ hấp thụ âm được xem là âm tính. Mẫu âm tính được ghi dấu trừ ở phía trước.

Xét nghiệm bán định lượng của các kết quả dương tính sơ bộ chỉ nên được sử dụng bởi phòng xét nghiệm nhằm xác định độ pha loãng

thích hợp của mẫu để khẳng định bằng một phương pháp khẳng định như sắc ký khí/khối phổ (GC/MS). Nó cũng cho phép phòng xét nghiệm thiết lập quy trình kiểm tra chất lượng và đánh giá hiệu năng kiểm chứng.

Đối với xét nghiệm bán định lượng, máy phân tích sẽ vẽ một đường cong chuẩn từ các kết quả đo độ hấp thụ của các mẫu chuẩn bằng hàm điều chỉnh 4 thông số logit-log (RCM). Hàm logit-log sẽ vẽ một đường thẳng qua các điểm dữ liệu. Máy phân tích sử dụng các giá trị độ hấp thụ của mẫu thử để tính nồng độ thuốc hoặc chất chuyển hóa của thuốc bằng cách nội suy từ hàm điều chỉnh logit-log.

LƯU Ý: Nếu kết quả báo hiệu là Calc.? hay Samp.?, xem lại dữ liệu Reaction Monitor của mẫu thử và so sánh với dữ liệu Reaction Monitor của mẫu chuẩn cao nhất. Nguyên nhân thường gặp là do nồng độ chất phân tích trong mẫu thử cao, trong trường hợp này giá trị độ hấp thụ của mẫu thử sẽ nhỏ hơn giá trị của mẫu chuẩn cao nhất. Pha loãng mẫu thích hợp sử dụng mẫu chuẩn 0 ng/mL và chạy mẫu lại. Có thể thay thế mẫu chuẩn 0 ng/mL bằng nước tiểu bình thường không chứa thuốc nếu nước tiểu và quy trình đã được thẩm định bởi phòng xét nghiệm. Để đảm bảo mẫu thử không bị pha loãng quá mức, kết quả pha loãng, trước khi nhân với hệ số pha loãng, ít nhất phải bằng 1/2 giá trị ngưỡng của chất phân tích. Nếu kết quả nằm dưới 1/2 giá trị ngưỡng của chất phân tích, xét nghiệm lại mẫu thử với độ pha loãng nhỏ hơn. Độ pha loãng cho kết quả gần nhất với ngưỡng chất phân tích là giá trị ước lượng chính xác nhất. Để ước lượng nồng độ của các mẫu dương tính sơ bộ, nhân kết quả với hệ số pha loãng thích hợp. Chỉ nên pha loãng để biện luận kết quả báo hiệu Calc.? hoặc Samp.?, hoặc khi cần ước lượng nồng độ các mẫu đo bằng phương pháp GC/MS.

Hãy thận trọng khi báo cáo kết quả vì có những yếu tố khác nhau ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm nước tiểu, chẳng hạn như uống nước và các yếu tố sinh học khác.

Như với bất kỳ xét nghiệm nhạy đối với lạm dụng thuốc trên các máy phân tích hóa sinh lâm sàng tự động, có khả năng chất phân tích từ mẫu thử có nồng độ rất cao nhiễm vào mẫu bình thường (âm tính) và được xét nghiệm ngay sau đó.

Khẳng định tất cả kết quả dương tính sơ bộ bằng một phương pháp khác.

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng¹⁴

Xem phần "Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng" của tài liệu này về các thông tin về các chất được thử với xét nghiệm này. Có khả năng các chất và/hoặc các yếu tố khác có thể gây nhiễu xét nghiệm và gây kết quả sai lệch (ví dụ, các lỗi kỹ thuật hoặc quy trình).

Kết quả dương tính sơ bộ với xét nghiệm này cho thấy sự hiện diện methadone và/hoặc các chất chuyển hóa của nó trong nước tiểu. Xét nghiệm không đo mức độ của sự nhiễm độc.

Các chất gây nhiễu được thêm vào nước tiểu không chứa thuốc với các nồng độ được liệt kê dưới đây. Sau đó nồng độ các mẫu này được làm tăng lên đến 300 ng/mL sử dụng dung dịch gốc methadone. Mẫu được xét nghiệm trên máy phân tích Roche/Hitachi 917 và thu được các kết quả sau:

Chất	Nồng độ Thử nghiệm	% Methadone Phục hồi
Acetone	1 %	111
Acid Ascorbic	1.5 %	104
Bilirubin	0.25 mg/mL	92
Creatinine	5 mg/mL	104
Ethanol	1 %	108
Glucose	2 %	108
Hemoglobin	7.5 g/L	112
Albumin người	0.5 %	109
Acid Oxalic	2 mg/mL	104
Natri Chloride	0.5 M	100
Natri Chloride	1 M	98
Urea	6 %	107

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CÁN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS hoặc NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành. Máy phân tích **cobas c 502**: Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo, có sẵn thông qua **cobas link**, không cần phải nhập bằng tay.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giá trị sinh học

Xét nghiệm định tính

Kết quả của xét nghiệm này chỉ phân biệt mẫu dương tính sơ bộ (≥ 300 ng/mL) với mẫu âm tính. Không thể ước lượng lượng thuốc được phát hiện trong một mẫu dương tính sơ bộ.

Xét nghiệm bán định lượng

Kết quả của xét nghiệm này chỉ cho nồng độ tích lũy gần đúng của thuốc và các chất chuyển hóa của nó (xem phần "Độ đặc hiệu phân tích").

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên máy phân tích Roche/Hitachi được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định theo đề cương nội bộ bằng cách chạy một đàn mẫu chuẩn và mẫu chứng với độ lặp lại ($n = 20$) và độ chính xác trung gian ($n = 100$). Các kết quả sau thu được trên máy phân tích Roche/Hitachi **cobas c 501**.

Độ chính xác bán định lượng

Độ lặp lại	Trung bình ng/mL	SD ng/mL	CV %
Nồng độ 1	240	5	2.2
Nồng độ 2	314	6	1.9
Nồng độ 3	388	6	1.5

Độ chính xác trung gian	Trung bình ng/mL	SD ng/mL	CV %
Nồng độ 1	236	7	2.9
Nồng độ 2	308	11	3.5
Nồng độ 3	395	10	2.5

Độ chính xác định tính

Ngưỡng (300)	Số mẫu được thử	Kết quả đúng	Mức độ tin cậy
0.75x	100	100	> 95 % kết quả âm tính
1.25x	100	100	> 95 % kết quả dương tính

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

10.4 ng/mL

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 2 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 2 SD, độ lặp lại, $n = 21$).

Độ đúng

100 mẫu nước tiểu, lấy từ phòng xét nghiệm lâm sàng đã được sàng lọc âm tính đối với loại thuốc được thử, được đánh giá bằng xét

Methadone II

nghiệm Methadone II. 100 % các mẫu nước tiểu bình thường này cho kết quả âm tính ứng với ngưỡng 300 ng/mL. 55 mẫu thử lấy từ một phòng xét nghiệm lâm sàng, đã sàng lọc cho kết quả dương tính sơ bộ theo một xét nghiệm miễn dịch hiện có trên thị trường và sau đó được xác định lại bằng phương pháp GC/MS, đánh giá bằng xét nghiệm Methadone II. 100 % các mẫu thử này cho kết quả dương tính ứng với ngưỡng 300 ng/mL. Ngoài ra, 10 mẫu được pha loãng đến nồng độ methadone 75-100 % nồng độ ngưỡng; và 10 mẫu được pha loãng đến nồng độ methadone 100-125 % nồng độ ngưỡng. Dữ liệu từ những nghiên cứu độ đúng đã mô tả ở trên có giá trị nằm trong khoảng cận ngưỡng được kết hợp với dữ liệu từ các mẫu nước tiểu dương tính pha loãng. Kết quả dưới đây thu được từ xét nghiệm Methadone II trên máy phân tích Roche/Hitachi 917 tương ứng với giá trị GC/MS.

Tương quan lâm sàng với Methadone II (Ngưỡng = 300 ng/mL)					
		Mẫu Âm tính	Giá trị GC/MS (ng/mL)		
			Giãn ngưỡng		470-10410
			225-241	310-375	
Máy phân tích Roche/Hitachi 917	+	0	0	10	55
	-	100	10	0	0

Các mẫu lâm sàng bổ sung được đánh giá bằng xét nghiệm này trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** và máy Roche/Hitachi 917. 100 mẫu nước tiểu, lấy từ phòng xét nghiệm lâm sàng đã được sàng lọc âm tính đối với loại thuốc được thử, được đánh giá bằng xét nghiệm Methadone II. 100 % các mẫu nước tiểu bình thường này cho kết quả âm tính ứng với máy phân tích Roche/Hitachi 917. 59 mẫu nước tiểu lấy từ một phòng xét nghiệm lâm sàng, được sàng lọc cho kết quả dương tính sơ bộ theo một xét nghiệm miễn dịch hiện có trên thị trường và sau đó được xác định lại bằng phương pháp GC/MS, đánh giá bằng xét nghiệm Methadone II. 100 % mẫu thử cho kết quả dương tính trên cả máy phân tích Roche/Hitachi **cobas c 501** và máy phân tích Roche/Hitachi 917.

Tương quan với Methadone II (Ngưỡng = 300 ng/mL)			
		Máy phân tích Roche/Hitachi 917	
		+	-
Máy phân tích cobas c 501	+	59	0
	-	0	100

Độ đặc hiệu phân tích

Độ đặc hiệu của xét nghiệm này đối với các hợp chất có cấu trúc tương tự đã được xác định bằng cách tạo ra đường cong ức chế cho mỗi hợp chất được liệt kê và xác định lượng gần đúng của mỗi hợp chất tương đương về khả năng phản ứng xét nghiệm với ngưỡng xét nghiệm 300 ng/mL. Cần thận trọng khi biện luận kết quả của mẫu bệnh phẩm chứa hợp chất có cấu trúc liên quan lớn hơn 0.5 % phản ứng chéo. Các kết quả sau thu được trên máy phân tích Roche/Hitachi 917.

Hợp chất	ng/mL	Khoảng % Phản ứng chéo
	Tương đương với Methadone 300 ng/mL	
Hydroxymethadone	3289	9.1
Cyamemazine	8477	3.5
Methotrimeprazine (Levomepromazine)	8939	3.4
Chlorpromazine	26071	1.2
Thiothixene	39267	0.8
Clomipramine	135747	0.2
Promazine	142857	0.2
Thioridazine	146341	0.2

Chlorprothixene	186335	0.2
l- α -methadol	220588	0.1
Promethazine	288462	0.1
l- α -acetylmethadol (LAAM)	370370	0.1
Trimipramine	422535	0.1

Ngoài ra, các hợp chất sau đã được xét nghiệm ở nồng độ 100000 ng/mL trong nước tiểu tồn trữ người bình thường và cho thấy có giá trị phản ứng chéo thấp hơn 0.05 %.

Amitriptyline	EMDP (2-ethyl-5-methyl-3,3-diphenylpyrrolidine)
Benzphetamine	
Carbamazepine	Fluoxetine
Chlorpheniramine	Imipramine
Cyclobenzaprine	Maprotiline
Cyproheptadine	Meperidine
Desipramine	Mianserin
Dextromethorphan	Nordoxepin
Diphenhydramine	Nortriptyline
Disopyramide	Orphenadrine
Doxepin	Perphenazine
Doxylamine	d-Propoxyphene
EDDP (2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)	Protriptyline d,l-Verapamil

Phản ứng chéo của Disopyramide ở nồng độ 1 mg/mL được thử với xét nghiệm Methadone II. Kết quả thu được là < 0.01 %. Mẫu thử từ người sử dụng Seroquel (quetiapine fumarate) được sàng lọc dương tính với methadone.

Nhiều do thuốc

Các hợp chất sau được cho thêm vào phần nước tiểu tồn trữ người bình thường ở nồng độ 100000 ng/mL. Không có hợp chất nào trong số những hợp chất này cho giá trị trong xét nghiệm bằng hoặc lớn hơn 0.2 % phản ứng chéo, và không có kết quả lớn hơn ngưỡng xét nghiệm (300 ng/mL).

Acetaminophen	Lidocaine
Acid acetylsalicylic	LSD
Aminopyrine	MDA
Amobarbital	MDMA
d-Amphetamine	Melanin
l-Amphetamine	d-Methamphetamine
Ampicillin	l-Methamphetamine
Acid ascorbic	Methaqualone
Aspartame	Methylphenidate
Atropine	Methypylon
Benzocaine	Morphine sulfate
Benzphetamine (chất chuyển hóa của cocaine)	Naloxone
Butabarbital	Naltrexone
Caffeine	Naproxen
Calcium hypochlorite	Niacinamide
Chlordiazepoxide	Nicotine
Chloroquine	Nordiazepam
Cocaine	Norethindrone
Codeine	l-Norpseudoephedrine

Methadone II

Cotinine	Oxazepam
Diazepam	Penicillin G
Diphenylhydantoin	Pentobarbital
Dopamine	Phencyclidine
Ecgonine	β-Phenethylamine
Ecgonine methyl ester	Phenobarbital
d-Ephedrine	Phenothiazine
d,l-Ephedrine	Phentermine
l-Ephedrine	Phenylbutazone
Epinephrine	Phenylpropanolamine
Erythromycin	d-Phenylpropanolamine
Estriol	Procaine
Fenoprofen	d-Pseudoephedrine
Furosemide	l-Pseudoephedrine
Gentisic acid	Quinidine
Glutethimide	Quinine
Guaiacol glycerol ether	Secobarbital
Haloperidol	Sulindac
Hydrochlorothiazide	Tetracycline
Ibuprofen	Δ ⁹ THC-9-carboxylic acid
Isoproterenol	Tetrahydrozoline
Ketamine	Trifluoperazine
	Tyramine

- Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 2nd ed. (C52-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute 2007;27:33.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist 2008 Nov 25;73:71858-71907.
- Data on file at Roche Diagnostics.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1.

CONTENT



Thành phần hợp thuốc thử

Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

Những bổ sung hoặc thay đổi quan trọng được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Phân phối tại Mỹ bởi:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Hỗ trợ kỹ thuật tại Mỹ 1-800-428-2336



Phản ứng chéo của Tramadol, ở nồng độ 102465 ng/mL, là 0.3%.
Phản ứng chéo của Ofloxacin, ở nồng độ 220000 ng/mL, là 0.1%.

**Tài liệu tham khảo**

- Karch SB, ed. Drug Abuse Handbook. Boca Raton, FL: CRC Press LLC 1998.
- Council Reports: Treatment of morphine-type dependence by withdrawal methods. JAMA 1972;219(12):1611-1615.
- Smialek JE, Monforte JR, Aronow R, et al. Methadone deaths in children: A continuing problem JAMA 1977;238(23):2516-2517.
- Garriott JC, Sterner WQ, Mason MF. Toxicologic findings in six fatalities involving methadone. Clin Toxicol 1973;6:163-173.
- Sullivan HR, Due SL, McMahon RE. The identification of three new metabolites of methadone in man and in the rat. J Am Chem Soc 1972;94(11):4050-4051.
- Baselt RC, Bickel MH. Biliary excretion of methadone by the rat: identification of a para-hydroxylated major metabolite. Biochem Pharm 1973;22:3117-3120.
- Baselt RC, Casarett LJ. Urinary excretion of methadone in man. Clin Pharmacol Ther 1972 Jan-Feb;13(1):64-70.
- Bellward GD, Warren PM, Howald W, et al. Methadone maintenance: Effect of urinary pH on renal clearance in chronic high and low doses. Clin Pharmacol Ther 1977;22(1):92-99.
- 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.
- 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.
- Bates M, Brandle J, Casarett 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.