

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Un'ombreggiatura indica informazioni tecniche che differiscono rispetto alla versione precedente.

Foglio di istruzioni per Emit® II Plus Cannabinoide 50/ Cannabinoide semiquantitativo

**Per i sistemi di chimica clinica
AU400®, AU600®, AU640®,
AU680®, AU2700®, AU5400®**

Per le informazioni su questi reagenti, fare riferimento alle istruzioni d'uso appropriate. Per ulteriori istruzioni, fare inoltre riferimento al manuale dello strumento.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

I parametri riportati in questo foglio di istruzioni sono stati definiti da Siemens Healthineers per ottimizzare le prestazioni dei prodotti. Qualunque modifica a tali parametri può influire sulle prestazioni di questo o altri test in uso nel sistema e sui valori risultanti. Pertanto è responsabilità dell'utente validare ogni modifica e valutarne l'impatto su tutti i risultati dei test.

Reagenti

Questi reagenti sono destinati esclusivamente all'uso con i calibratori/controlli elencati di seguito. È tuttavia consentito l'uso di altri materiali ai fini del controllo di qualità.

Test	Codice		
	Kit da 28 ml	Kit da 115 ml	Kit da 1000 ml
Test Emit® II Plus Cannabinoide	9N039UL	9N029UL	9N129UL
Test Emit® II Plus Cannabinoide	OSR9N229		

Calibratore/controllo	Codice
Calibratore/controllo Emit® livello 0	9A509UL
Calibratore/controllo Emit® livello 2	9A549UL
Calibratore/controllo Emit® livello 3	9A569UL
Calibratore/controllo Emit® livello 4	9A589UL
Calibratore/controllo Emit® livello 5	9A609UL

Conservazione

Durante l'utilizzo, i reagenti possono essere conservati caricati nell'analizzatore per un massimo di 4 settimane o finché i risultati del controllo rientrano nei limiti accettabili.

Qualitativo

Calibrazione

Calibrare analizzando il calibratore/controllo Emit® livello 3. Selezionare l'opzione appropriata da utilizzare in base al modo in cui i risultati devono essere contrassegnati (vedere la sezione Risultati di seguito).

Analizzare un bianco reagente (rack blu) e posizionare il calibratore appropriato in un rack bianco per l'opzione 1 o nella relativa posizione assegnata in un rack giallo per l'opzione 2 o 3. Ricalibrare come indicato dai risultati di controllo.

Risultati

I risultati vengono refertati in base all'opzione selezionata.

Opzione

1. I risultati vengono stampati come valori OD. I campioni positivi **NON** vengono contrassegnati. L'operatore deve confrontare la risposta del campione con la risposta del calibratore di soglia per stabilire se il campione è positivo o negativo.
2. La soglia è normalizzata a 100. I campioni positivi sono ≥ 100 e vengono contrassegnati con (P).
3. La soglia è normalizzata a 0. I campioni positivi sono ≥ 0 e vengono contrassegnati con (P).

Configurazioni strumentali

Vedere pagina 2.

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Qualitativo

Configurazioni strumentali

Schermata General (Generale)

Reagent ID: 531

General		LIH	ISE	Range				
Test Name	User Defined				Type	Urine	Operation	Yes
Sample	Volume	4.5	uL	Dilution	0	uL	Pre-Dilution Rate	1
Reagents	R1 Volume	105	uL	Dilution	0	uL	Min OD	Max OD
	R2 Volume	45	uL	Dilution	0	uL	L -2.000	H 2.500
Wavelength	Pri	340		Sec	410		Reagent OD Limit	
Method	FIXED				First L	-2.000	First H	2.500
Reaction Slope	+				Last L	-2.000	Last H	2.500
Measuring Point 1	First	15		Last	17		Dynamic Range	
Measuring Point 2	First			Last			L User Defined	H User Defined
Linearity			%			Correlation Factor		
No-Lag-Time					A	1	B	†
					Onboard Stability Period		User Defined	

† – Correlation Factor B (Fattore di correlazione B): Per l'opzione 1 dei risultati immettere 0; per l'opzione 2 immettere 0; per l'opzione 3 immettere -100

Schermata Range (Intervallo)

General		LIH	ISE	Range		
Test Name	User Defined				Type	Urine
Value Flag	Flag		Level L	-9999	Level H	††
Normal Ranges		Age L	Age H			
	Sex	Year	Month	Year	Month	
☐ 1						L
☐ 2						H
☐ 3						
☐ 4						
☐ 5						
☐ 6						
7 None Selected						
8 Out of Range						
Panic Value		L	H	Unit	Decimal Places	0

†† – Level High (Livello alto): Per l'opzione 1 dei risultati immettere 9999; per l'opzione 2 immettere 100; per l'opzione 3 immettere 0

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Schermata Calibration Specific (Specifica della calibrazione) — Opzione 1 dei risultati

General | ISE |

Test Name **User Defined** ◀ ▶ Type **Urine**

Calibration Type **MB** Formula **$Y=AX+B$** Counts **2** Process **OD**

	Cal No	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1					
Point 2					
Point 3					
Point 4					
Point 5					
Point 6					
Point 7					

1-Point Cal Point ☐ With CONC-0 Slope Check ☐ Advanced Calibration **User Def**

MB Type Factor **1000.000** Calibration Stability Period **User Defined**

Schermata Calibration Specific (Specifica della calibrazione) — Opzioni 2 o 3 dei risultati

General | ISE |

Test Name **User Defined** ◀ ▶ Type **Urine**

Calibration Type **AB** Formula **$Y=AX+B$** Counts **2** Process **OD**

	Cal No	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1	User Def	User Def	100	-9999	9999
Point 2					
Point 3					
Point 4					
Point 5					
Point 6					
Point 7					

1-Point Cal Point ☐ With CONC-0 Slope Check **None** Advanced Calibration **User Def**

MB Type Factor Calibration Stability Period **User Defined**

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Semiquantitativo

Calibrazione

Preparare una curva di calibrazione utilizzando i calibratori/controlli nell'ordine indicato in Tabella 1. Ricalibrare come indicato dai risultati di controllo. Analizzare ogni giorno un bianco reagente (rack blu) per garantire l'uniformità dei risultati del controllo giorno dopo giorno.

Tabella 1

Test	Livello 2 ng/ml	Livello 3 ng/ml	Livello 4 ng/ml
Cannabinoidi	20	50	100

Risultati

I risultati sono espressi in ng/ml.

Configurazioni strumentali

Schermata General (Generale)

General LIH ISE Range										
Test Name		User Defined		◀ ▶		Type	Urine		Operation	Yes
Sample	Volume	4.5	uL	Dilution	0	uL	Pre-Dilution Rate	1		
Reagents	R1 Volume	105	uL	Dilution	0	uL	Min OD	Max OD		
	R2 Volume	45	uL	Dilution	0	uL	L	-2.000	H	2.500
Wavelength	Pri	340		Sec	410		Reagent OD Limit			
Method	FIXED						First L	-2.000	First H	2.500
							Last L	-2.000	Last H	2.500
Reaction Slope			+				Dynamic Range			
Measuring Point 1	First	15		Last	17		L	8	H	100
Measuring Point 2	First			Last			Correlation Factor			
Linearity			%				A	1	B	0
No-Lag-Time							Onboard Stability Period	User Defined		

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Schermata Range (Intervallo)

General LIH ISE Range									
Test Name		User Defined		◀ ▶		Type		Urine	
Value Flag		Value		Level L		-9999		Level H	
Normal Ranges		Age L		Age H					
	Sex	Year	Month	Year	Month	L		H	
☐ 1									
☐ 2									
☐ 3									
☐ 4									
☐ 5									
☐ 6									
7 None Selected									
8 Out of Range									
Panic Value		L		H		Unit		ng/mL	
						Decimal Places		0	

Schermata Calibration Specific (Specifica della calibrazione)

General ISE									
Test Name		User Defined		◀ ▶		Type		Urine	
Calibration Type		3AB		Formula		Polygonal		Counts	
								2	
								Process	
								CONC	
	Cal No	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 1	User Def	User Def	20	-2.000	2.500				
Point 2	User Def	User Def	50	-2.000	2.500				
Point 3	User Def	User Def	100	-2.000	2.500				
Point 4									
Point 5									
Point 6									
Point 7									
1-Point Cal Point		☐ With CONC-0		Slope Check		+		Advanced Calibration	
								User Def	
MB Type Factor				Calibration Stability Period		User Defined			

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Prestazioni

Comparazione dei metodi

I campioni clinici di urina sono stati analizzati con il test Emit® II Plus Cannabinoid sull'analizzatore AU400 e utilizzando il test Emit® II Plus corrispondente sull'analizzatore SYVA®-30R. I campioni risultati positivi con l'uno o l'altro metodo contenevano 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH. I risultati ottenuti con l'analizzatore AU400 sono elencati di seguito insieme alla percentuale di somiglianza con l'analizzatore SYVA®-30R.

Test	Positivo	Negativo	% di somiglianza
Cannabinoid 50	60	40	100

Precisione

La precisione intra serie è stata calcolata in base alla linea guida EP5-A NCCLS eseguendo 2 ripetizioni del calibratore/controllo a valore soglia con i controlli positivo e negativo due volte al giorno per 20 giorni (N=80). In base a questi dati è stata calcolata anche la precisione totale.

Qualitativo (mA/min)

	Ripetibilità			Intra laboratorio		
	Cal.	Controllo	Controllo	Cal.	Controllo	Controllo
	Soglia	75%	125%	Soglia	75%	125%
Media	434	388	453	434	388	453
SD	3,6	4,7	3,7	8,1	9,5	7,3
CV%	0,83	1,2	0,82	1,9	2,4	1,6

Semiquantitativo (ng/ml)

	Ripetibilità			Intra laboratorio		
	Cal.	Controllo	Controllo	Cal.	Controllo	Controllo
	Soglia	75%	125%	Soglia	75%	125%
Media	51	35	74	51	35	74
SD	2,4	1,4	4,9	5,9	2,6	7,3
CV%	4,7	4,1	6,7	11,4	7,4	9,8

Recupero analitico

I campioni negativi di urina umana sono stati arricchiti con concentrazioni di 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH.

Le analisi qualitative dei campioni arricchiti con concentrazioni di farmaco inferiori alla concentrazione di soglia sono state correttamente identificate come negative il 100% delle volte. I campioni arricchiti con concentrazioni di farmaco superiori alla soglia sono stati correttamente identificati come positivi il 100% delle volte.

I risultati delle analisi semiquantitative dei campioni sono elencati qui di seguito.

Cannabinoid 50/100

Concentrazione (ng/ml)	Media (ng/ml)
25	29
30	34
40	43
65	78
90	94
105	97

Sensibilità analitica

Il livello di sensibilità del test Emit® II Plus Cannabinoid 50 semiquantitativo sull'analizzatore AU400 è di 8 ng/ml 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH. Questo livello rappresenta la concentrazione minima di 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH che è possibile distinguere da zero ng/ml con un grado di affidabilità del 95%.

NOTA: Le prestazioni sugli analizzatori serie AU400, AU600, AU640, AU680, AU2700 e AU5400 sono risultati equivalenti.

Eccezioni della specificità

I composti elencati nella seguente tabella producono un risultato positivo alla soglia di 50 ng/ml alla concentrazione indicata.

Composto	Concentrazione (ng/ml)
11-idrossi- Δ^8 -THC	138,1

NOTA: Le prestazioni sugli analizzatori serie AU480®, AU5800® e AU400® sono risultati equivalenti.

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

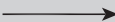
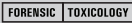
Definizione dei simboli

Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte	Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte
	Produttore	5.1.1 ^a		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	5.1.2 ^a
	Data di scadenza	5.1.4 ^a		Rappresentante autorizzato in Svizzera	Proprietario
	Numero catalogo	5.1.6 ^a		Numero di lotto	5.1.5 ^a
	Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3 ^a		Contenuto sufficiente per <n> test	5.5.5 ^a
	Indirizzo internet URL per accedere alle istruzioni per l'uso elettroniche	Proprietario		Versione delle istruzioni per l'uso	Proprietario
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a		Revisione	Proprietario
RxOnly	Dispositivo su prescrizione (solo USA)	FDA ^c		Identificatore univoco del dispositivo	5.7.10 ^b
	Marchio CE con Organismo Notificato	EU IVDR ^d		Marchio CE	EU IVDR ^d
	Limite di temperatura	5.3.7 ^a		Tenere lontano dalla luce del sole	5.3.2 ^a
	Limite superiore di temperatura	5.3.6 ^a		Limite inferiore di temperatura	5.3.5 ^a
	Non riutilizzare	5.4.2 ^a		Non congelare	Proprietario

EMIT® II Plus Cannabinoid 50/ Semi-Quantitative Cannabinoid

Application Sheet

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte	Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte
	Riciclare	1135 ^a		Lato verso l'alto	0623 ^a
	Rischi biologici	5.4.1 ^a		Cautela	5.4.4 ^a
	Unità standard	Proprietario		Unità del sistema internazionale	Proprietario
	Documento rivolto verso l'alto ^f	1952 ^e	YYYY-MM-DD	Formato data (anno-mese-giorno)	N/A
	Non sterile	Proprietario	YYYY-MM	Formato data (anno-mese)	N/A
	Volume ricostituito	Proprietario		Contenuto	Proprietario
	Solo per uso tossicologico/di medicina legale	Proprietario		Livello	Proprietario
	Contagocce	Proprietario		Cartuccia	Proprietario
	Non destinato ad analisi autodiagnostiche	EU IVDR ^d		Non destinato ad analisi decentrate	EU IVDR ^d

^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.)

^b ISO 15223-1:2020-04.

^c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registro federale. Vol. 81, N. 115. mercoledì 15 giugno 2016. Norme e regolamenti: 38911.)

^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746. (REGOLAMENTO IVDR (UE) 2017/746)

^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical Symbols for use on equipment. (International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.)

^f Indica Metodo-Nota elettronica (eNote).

Syva®**EMIT® II Plus Cannabinoid 50/
Semi-Quantitative Cannabinoid****Application Sheet**

Emit® e Syva® sono marchi di Siemens Healthineers.

AU®, AU400®, AU600®, AU640®, AU680®, AU2700® e AU5400®
sono marchi registrati di Beckman Coulter, Inc.

Per assistenza tecnica:

I clienti Beckman Coulter possono contattare il
Centro di assistenza tecnica per i clienti al numero
1-800-854-3633 (USA e Canada)

In altri Paesi, contattare il rappresentante Beckman Coulter
di zona.

I clienti Siemens Healthineers possono contattare il Centro
soluzioni tecniche al numero 1-800-227-8994 negli Stati Uniti.

Assistenza tecnica

Ai sensi del regolamento UE 2017/746, qualsiasi incidente grave
verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al
fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro UE in
cui l'utilizzatore e/o il paziente si trova.

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

© 2010–2024 Siemens Healthineers

Tutti i diritti riservati.