

**DRI® Oxycodon-Assay für SYNCHRON-Systeme Anwendung für:  
Systeme BECKMAN COULTER\* UniCel\* DxC und SYNCHRON\***

Beckman Coulter Reagenzien- Nummer A53730

**Zum qualitativen oder semiquantitativen Nachweis von Oxycodon und dessen Metabolit Oxymorphon in Humanurin.**

Nur als In-vitro-Diagnostikum verwenden

**Anwendungsbereich**

Die in diesem Applikationsblatt enthaltenen Informationen sollen die Packungsbeilage ergänzen. Angaben zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienvorbereitung, Probennahme, Probenlagerung, Qualitätskontrolle und weitere Leistungsdaten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

**Bestellinformationen**

Die folgenden Materialien sind bei Ihrer örtlichen Beckman-Coulter-Vertretung erhältlich.

Produkt	Beckman-Coulter-Nachbestellnummer
DRI® Oxycodon-Reagenzienkit	A53730
DRI® Negativkalibrator	A44121
DRI® Oxycodon-100-ng/ml-Kalibrator	A53734
DRI® Oxycodon-300-ng/ml-Kalibrator	A53738
DRI® Oxycodon-500-ng/ml-Kalibrator	A53733
DRI® Oxycodon-1000-ng/ml-Kalibrator	A53736
DRI® Oxycodon-Kontrollen (225 und 375 ng/ml)	A53731
Benutzerdefinierte Reagenzienkartusche (Packung mit 12 Stück)	442835

**Technischer Kundendienst**

Den Technischen Kundendienst erreichen Sie über Ihre örtliche Beckman-Coulter-Vertretung.

**Reagenzienlagerung**

Angaben zur Lagerung der Reagenzien sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

**Hinweis:**

Es wird nicht empfohlen, die Reagenzien länger als 60 Tage im Gerät zu belassen.

## Gebrauchsanweisung

### Arbeitsanweisung für das Analysegerät

Die Angaben im Herstellerhandbuch zum Betrieb des Analysegeräts sind zu beachten. Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert, Antikörper/Substrat-Reagens **R1** und Enzym-Konjugat-Reagens **R2**. Je ein Fläschchen von **R1** und **R2** in die jeweiligen Fächer einer benutzerdefinierten Kartusche (Nr. 442835) geben und dabei sorgfältig Kontaminationen vermeiden.

Die nachstehende Tabelle skizziert die Reagenzienzubereitung.

DRI Oxycodon für die Systeme SYNCHRON und UniCel	Benutzerdefinierte Kartusche	
	Fach A	Fach B
Antikörper/Substrat-Reagens <b>R1</b>	Ein Fläschchen (30 ml)	
Enzym-Konjugat-Reagens <b>R2</b>		Ein Fläschchen (7 ml)

### Angaben zum Kalibrator

Informationen zum Kalibrator befinden sich in der Packungsbeilage. Für die Analysegeräte UniCel DxC, SYNCHRON LX und CX muss alle 14 Tage oder wenn die Wiederfindung der Kontrollen dies anzeigt, eine Kalibrierung durchgeführt werden.

### Empfohlene Kontrollen

Produkt	Beckman-Coulter-Nachbestellnummer
DRI <sup>®</sup> Oxycodonkontrollen (225 und 375 ng/ml)	A53731

## Anwendungsparameter

**Parameter** Die nachfolgende Tabelle gibt die chemischen Parameter des DRI Oxycodon-Assays für den **qualitativen** Modus auf den Analysegeräten UniCel DxC und SYNCHRON LX an.

Nummer [\*] Chem [OXYX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[mA/Min]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Math. Modell	[DAT]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Berechnungsfaktor	[1000]		
Anz. der Kalibratoren	[3]		
Stellpunkte	1 [ 0,0 ]	4 [ ]	
	2 [ 300,0 ]	5 [ ]	
	3 [ 1000,0 ]	6 [ ]	
Kal für Kalibrierung	[Benutzerdefiniert*] Stunden		
Kalibrator speichern	[J]		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[A]	
	Dispensiervolumen	[200] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[Keine]	
	Dispensiervolumen	[ ]	
	Injektionsdauer	[ ] Sek	
Dritte Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[50] µl	
	Injektionsdauer	[48] Sek	
Probenvolumen	[15] µl		
ORDAC-Volumen	[ ] µl		
<b>&lt;F2 Verdünnen&gt;</b>			
Reines Probenvolumen	[ ]		
Verdünnungsmittel <sup>§</sup>	[ ]		
Volumen			
Verdünnungsfaktor	0,0 (automatisch)		
Proben-Verdünnungsmittel	[J] Ben.-def. Bestandteil A		
Blindprobe	Beginn Ablesung	[-83] Sek	
	Ende Ablesung	[-20] Sek	
Erster (nur DxC)	Beginn Ablesung	[96] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Reaktion 1	Beginn Ablesung	[96] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Reaktion 2	Beginn Ablesung	[ ] Sek	
	Ende Ablesung	[ ] Sek	

Fehlererkennungsgrenzen		Seite 3 von 3	
Blindprobe	EXT-Grenzwerte		[-1,500]/[2,200]
	Niedrig/Hoch		
Reaktion 1	Ratengrenzwerte		[-1,500]/[2,200]
	Niedrig/Hoch		
	Mittlere Abweichung		[2,200]
Reaktion 2	EXT-Grenzwerte		[-1,500]/[2,200]
	Niedrig/Hoch		
	Mittlere Abweichung		[2,200]
Substratentleerung	EXT-Grenzwerte		[-1,500]/[2,200]
	Niedrig/Hoch		
	Mittlere Abweichung		[2,200]
Anfangsrate			[99,999]
Delta EXT			[2,200 ]
Mehrpunkte Spannbreite			
1-2 [ ]			[ ]
[ ]			[ ]
[ ]			[ ]
Verwendbarer Ergebnis Bereich			
unterer Grenzwert			[0,000]
oberer Grenzwert			[99999,999]
ORDAC			
unterer Grenzwert			[0,000]
oberer Grenzwert			[99999,999]

Fortsetzung nächste Seite

**Parameter**

Die folgenden Tabellen geben die chemischen Parameter für den DRI Oxycodon-Assay für den **qualitativen** Modus auf dem Analysegerät SYNCHRON CX an.

Nummer [\*] Chem [OXYX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[ng/ml]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Berechnungsfaktor	[0]		
Math. Modell	[Linear]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Anz. der Kalibratoren	[2]		
Stellpunkte	1 [ 0,0 ]	4 [ ]	
	2 [ 300,0 ]	5 [ ]	
	3 [ ]	6 [ ]	
Kal für Kalibrierung	[Benutzerdefiniert*] Stunden		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[A]	
	Dispensiervolumen	[200] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[50] µl	
	Injektionsdauer	[368] Sek	
Dritte Injektion	Bestandteil	[ ]	
	Dispensiervolumen	[ ] µl	
	Injektionsdauer	[ ] Sek	
Probenvolumen	[15] µl		
Reagens-Blindprobe	Beginn Ablesung	[237] Sek	
	Ende Ablesung	[300] Sek	
Reaktion	Beginn Ablesung	[ 96 ] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Verwertbarer Bereich:	Unterer Grenzwert	[0,00 ]	
	Oberer Grenzwert	[99999,0]	

Fehlererkennungsgrenzen		Seite 3 von 3	
Reagens-Blindprobe	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]	
	Niedrig/Hoch		
Reaktion	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]	
	Niedrig/Hoch		
Substratentleerung			
Anfangsrate		[99,999]	
Delta EXT		[1,500 ]	

Fortsetzung nächste Seite

## Anwendungsparameter, Fortsetzung

**Parameter** Die folgenden Tabellen geben die chemischen Parameter für den DRI Oxycodon-Assay für den **semiquantitativen** Modus auf den Analysegeräten UniCel DxC und SYNCHRON LX an.

Nummer [\*] Chem [OXYX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[ng/ml]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Math. Modell	[1]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Berechnungsfaktor	[1,000]		
Anz. der Kalibratoren	[5]		
Stellpunkte	1 [ 0,0 ]      4 [ 500,0 ] 2 [ 100,0 ]     5 [ 1000,0 ] 3 [ 300,0 ]     6 [       ]		
Kal für Kalibrierung	[Benutzerdefiniert*] Stunden		
Kalibrator speichern	[✓]		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[A]	
	Dispensiervolumen	[200] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[keine]	
	Dispensiervolumen	[ ]	
	Injektionsdauer	[ ] Sek	
Dritte Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[50] µl	
	Injektionsdauer	[48] Sek	
Probenvolumen	[15] µl		
ORDAC-Volumen	[ ] µl		
<b>&lt;F2 Verdünnen&gt;</b>			
Reines Probenvolumen	[ ]		
Verdünnungsmittel <sup>§</sup>	[ ]		
Volumen			
Verdünnungsfaktor	0,0 (automatisch)		
Proben-Verdünnungsmittel	[✓] Ben.-def. Bestandteil A		
Blindprobe	Beginn Ablesung	[-83] Sek	
	Ende Ablesung	[-20] Sek	
Erster (nur DxC)	Beginn Ablesung	[ 96 ] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Reaktion 1	Beginn Ablesung	[ 96 ] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Reaktion 2	Beginn Ablesung	[ ] Sek	
	Ende Ablesung	[ ] Sek	

Fehlererkennungsgrenzen		Seite 3 von 3	
Blindprobe	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Ratengrenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Mittlere Abweichung	[2,200]	
Reaktion 1	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Ratengrenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Mittlere Abweichung	[2,200]	
Reaktion 2	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Ratengrenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Mittlere Abweichung	[2,200]	
Substratentleerung			
	Anfangsrate	[99,999]	
	Delta EXT	[2,200 ]	
Mehrpunkte Spannbreite			
	1-2 [ 0,043]	4-5 [ 0,021]	
	2-3 [ 0,057]	5-1 [ 0,145]	
	3-4 [ 0,023]	[ ]	
Verwendbarer Ergebnis Bereich			
	unterer Grenzwert	[0,000]	
	oberer Grenzwert	[99999,999]	
ORDAC			
	unterer Grenzwert	[0,000]	
	oberer Grenzwert	[99999,999]	

Fortsetzung nächste Seite

## Anwendungsparameter, Fortsetzung

### Parameter

Die folgenden Tabellen geben die chemischen Parameter für den DRI Oxycodon-Assay für den **semiquantitativen** Modus auf dem Analysegerät SYNCHRON CX an.

Nummer [\*] Chem [OXYX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[ng/ml]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Berechnungsfaktor	[0]		
Math. Modell	[1]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Anz. der Kalibratoren	[5]		
Stellpunkte	1 [ 0,0 ]	4 [ 500,0 ]	
	2 [ 100,0 ]	5 [ 1000,0 ]	
	3 [ 300,0 ]	6 [ ]	
Kal für Kalibrierung	[Benutzerdefiniert*] Stunden		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[A]	
	Dispensiervolumen	[200] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[ 50] µl	
	Injektionsdauer	[368] Sek	
Dritte Injektion	Bestandteil	[ ]	
	Dispensiervolumen	[ ] µl	
	Injektionsdauer	[ ] Sek	
Probenvolumen	[15] µl		
Reagens-Blindprobe	Beginn Ablesung	[237] Sek	
	Ende Ablesung	[300] Sek	
Reaktion	Beginn Ablesung	[ 96 ] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Verwendbarer Bereich	Unterer Grenzwert	[0,00 ]	
	Oberer Grenzwert	[99999,00]	

Fehlererkennungsgrenzen			Seite 3 von 3	
Reagens-Blindprobe	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]		
	Niedrig/Hoch			
Reaktion	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]		
	Niedrig/Hoch			
Substratentleerung				
Anfangsrate		[99,999]		
Delta EXT		[1,500 ]		

## Ergebnisse und Interpretation der Daten

**Leistungsdaten** Weitere Angaben zu den Ergebnissen und zur Dateninterpretation sind der Packungsbeilage für die DRI Oxycodonreagenzien zu entnehmen.

**Gerätepräzision** Die Intralauf- und Gesamttestlaufpräzision ergab bei der Auswertung mit den abgepackten Reagenzien, Kontrollen und Kalibratoren die folgenden Resultate (n=120). Ordnungsgemäß arbeitende UniCel- und SYNCHRON-Systeme sollten Präzisionsdaten liefern, die etwa den folgenden entsprechen. Geräte die gemäß Herstelleranweisung betrieben und gewartet werden, sollten einen qualitativen Intralauf-Variationskoeffizienten von  $\leq 2\%$  für alle Probenkonzentrationen aufweisen.

Qualitative Präzision									
Gerät:	CX4			DxC600			LX20		
Rate	Negativ- kontrolle 225 ng/ml	Cutoff- Kalibrator 300 ng/ml	Positiv- kontrolle 375 ng/ml	Negativ- kontrolle 225 ng/ml	Cutoff- Kalibrator 300 ng/ml	Positiv- kontrolle 375 ng/ml	Negativ- kontrolle 225 ng/ml	Cutoff- Kalibrator 300 ng/ml	Positiv- kontrolle 375 ng/ml
Mittelwert (mA/min)	373,0	399,3	427,0	410,3	440,2	471,2	400,9	430,2	459,9
Intralaufpräzision									
SA (mA/min)	1,9	1,7	1,8	2,1	2,1	2,1	2,9	3,2	3,8
<b>VK (%)</b>	<b>0,5</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,4</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,8</b>
Gesamttestlaufpräzision									
SA (mA/min)	3,5	3,8	4,0	4,5	5,2	5,0	5,4	6,0	5,8
<b>VK (%)</b>	<b>0,9</b>	<b>0,9</b>	<b>0,9</b>	<b>1,1</b>	<b>1,2</b>	<b>1,1</b>	<b>1,3</b>	<b>1,4</b>	<b>1,3</b>

Semiquantitative Präzision									
Gerät:	CX4			DxC600			LX20		
Konzentration	Negativ- kontrolle 225 ng/ml	Cutoff- Kalibrator 300 ng/ml	Positiv- kontrolle 375 ng/ml	Negativ- kontrolle 225 ng/ml	Cutoff- Kalibrator 300 ng/ml	Positiv- kontrolle 375 ng/ml	Negativ- kontrolle 225 ng/ml	Cutoff- Kalibrator 300 ng/ml	Positiv- kontrolle 375 ng/ml
Mittelwert (ng/ml)	228,7	295,2	376,8	227,2	293,2	377,9	230,3	294,3	376,8
Intralaufpräzision									
SA (ng/ml)	3,8	4,4	7,0	4,3	5,1	7,8	6,4	7,9	10,6
<b>VK (%)</b>	<b>1,7</b>	<b>1,5</b>	<b>1,9</b>	<b>1,9</b>	<b>1,7</b>	<b>2,1</b>	<b>2,8</b>	<b>2,7</b>	<b>2,8</b>
Gesamttestlaufpräzision									
SA (ng/ml)	5,3	6,8	9,5	7,6	9,9	14,3	9,7	13,5	18,5
<b>VK (%)</b>	<b>2,3</b>	<b>2,3</b>	<b>2,5</b>	<b>3,4</b>	<b>3,4</b>	<b>3,8</b>	<b>4,2</b>	<b>4,6</b>	<b>4,9</b>

Fortsetzung nächste Seite

## Ergebnisse und Dateninterpretation, Fortsetzung

**Kreuzreaktivität** Oxycodonsubstanzen und mit Oxycodon strukturell verwandte Substanzen wurden auf Kreuzreaktivität geprüft. Die Konzentrationen für die Kreuzreaktanten sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

### Oxycodonsubstanzen mit positivem Testergebnis

Kreuzreaktant	Getestete Konzentration (ng/ml)
<b>Cutoff-Kalibrator</b>	<b>300 ng/ml</b>
Oxymorphon	300
Noroxycodon	50.000
Noroxymorphon	500.000

### Mit Oxycodon strukturell verwandte Substanzen mit negativem Testergebnis

Geräte	UniCel Dx C600, SYNCHRON LX20, CX4
Kreuzreaktant	Getestete Konzentration (µg/ml)
<b>Cutoff-Kalibrator</b>	<b>300 ng/ml</b>
6-Acetylmorphin	50
Codein	500
Dihydrocodein	100
Heroin	300
Hydrocodon	75
Hydromorphon	30
Levorphanol	200
Morphin	350
Morphin-3-gluconid	900
Naloxon	200
Naltrexon	500
Norcodein	1000
Normorphin	1000

*Fortsetzung nächste Seite*

## Ergebnisse und Dateninterpretation, Fortsetzung

### Methodenvergleich

Insgesamt 149 klinische Proben wurden sowohl im **qualitativen als auch im semiquantitativen** Modus auf den Geräten UniCel Dx C600, SYNCHRON LX20 und CX4 getestet und die Ergebnisse mit denen aus der GC/MS verglichen. Die Daten wurden analysiert und sind in den nachstehenden Tabellen wiedergegeben.

### Qualitativ

GC/MS				GC/MS				GC/MS			
		-	+			-	+			-	+
<b>CX4</b>	-	78	5*	<b>DxC600</b>	-	78	3*	<b>LX20</b>	-	77	0
	+	4*	62		+	4*	64		+	5*	67
Übereinstimmung der positiven Proben:		92,5%		Übereinstimmung der positiven Proben:		95,5%		Übereinstimmung der positiven Proben:		100%	
Übereinstimmung der negativen Proben:		95,1%		Übereinstimmung der negativen Proben:		95,1%		Übereinstimmung der negativen Proben:		93,9%	
Übereinstimmung der Proben insgesamt:		94,0%		Übereinstimmung der Proben insgesamt:		95,3%		Übereinstimmung der Proben insgesamt:		96,6%	

### Semiquantitativ:

GC/MS				GC/MS				GC/MS			
		-	+			-	+			-	+
<b>CX4</b>	-	78	2*	<b>DxC600</b>	-	78	0	<b>LX20</b>	-	76	0
	+	4*	65		+	4*	67		+	6*	67
Übereinstimmung der positiven Proben:		97,0%		Übereinstimmung der positiven Proben:		100%		Übereinstimmung der positiven Proben:		100%	
Übereinstimmung der negativen Proben:		95,1%		Übereinstimmung der negativen Proben:		95,1%		Übereinstimmung der negativen Proben:		92,7%	
Übereinstimmung der Proben insgesamt:		96,0%		Übereinstimmung der Proben insgesamt:		97,3%		Übereinstimmung der Proben insgesamt:		96,0%	

\* Von den insgesamt 149 klinischen Proben, die mittels GC/MS (Gaschromatographie/ Massenspektroskopie) bestätigt wurden, lagen neun der abweichenden Proben zwischen 225 ng/ml und 375 ng/ml ( $\pm 25\%$  der Cutoff-Konzentration). Vor der GC/MS-Reihenuntersuchung wurde mit einer enzymatischen Hydrolyse vorbehandelt.

## Zusätzliche Informationen

---

### Wichtig

Angaben zur Probenvorbereitung, Erwartungswerten und Qualitätskontrolle sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung dieses Reagens sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Anweisungen zum Bedienen der Geräte befinden sich in den jeweiligen Bedienerhandbüchern zum UniCel DxC, SYNCHRON LX bzw. SYNCHRON CX.

Da Beckman Coulter weder das Reagens herstellt noch eine Qualitätskontrolle oder andere Untersuchungen an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter keine Verantwortung für die Qualität der erhaltenen Daten übernehmen, da diese von der Leistung des Reagens, Unterschieden zwischen Reagenzienchargen oder Änderungen des Herstellerprotokolls abhängt.

---

### Transport- schäden

Wenn ein Produkt bei Erhalt beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihr Beckman Coulter Klinisches Kundendienst- Zentrum.

---

\*SYNCHRON LX\* und UniCel\* DxC sind eingetragene Marken von Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

DRI® ist eine eingetragene Marke der Microgenics Corporation.

Alle übrigen Marken, Handelsmarken, Produktnamen und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

