

Dosaggio per l'ossicodone DRI® per l'uso con i sistemi SYNCHRON per: I sistemi BECKMAN COULTER* UniCel* DxC e SYNCHRON*

Reagente Beckman Coulter Numero Parte A53730

Usò previsto per la determinazione qualitativa e semiquantitativa dell'ossicodone e del suo metabolita ossimorfone nell'urina umana.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

Usò previsto Le informazioni contenute in questo foglio applicativo sono fornite come supplemento al foglio illustrativo. Fare riferimento al foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, lo stoccaggio dei reagenti, la preparazione dei reagenti, la raccolta dei campioni, lo stoccaggio dei campioni, il controllo della qualità e ulteriori dati sulle prestazioni.

Informazioni sull'ordine I seguenti materiali sono disponibili presso il rappresentante locale Beckman Coulter.

Articolo	Numero Beckman Coulter per ordinare nuovamente
Kit reagenti ossicodone DRI®	A53730
Calibratore negativo DRI®	A44121
Calibratore ossicodone DRI®, 100 ng/ml	A53734
Calibratore ossicodone DRI®, 300 ng/ml	A53738
Calibratore ossicodone DRI®, 500 ng/ml	A53733
Calibratore ossicodone DRI®, 1000 ng/ml	A53736
Controlli per l'ossicodone DRI® (225 e 375 ng/ml)	A53731
Cartuccia reagente definita dall'utente (conf. da 12)	442835

Supporto tecnico Per il supporto tecnico, rivolgersi al rappresentante locale Beckman Coulter.

Stoccaggio dei reagenti Per informazioni sullo stoccaggio dei reagenti, fare riferimento al foglio illustrativo.

NOTA -

Non è consigliabile lasciare i reagenti a bordo per più di 60 giorni.

Istruzioni per l'uso

Procedure operative dell'analizzatore

Per informazioni sulle procedure operative dell'analizzatore, fare riferimento ai manuali per l'operatore. I reagenti vengono forniti pronti per l'uso, reagente anticorpo/substrato **R1** e reagente coniugato enzimatico **R2**. Erogare una bottiglia di ciascun **R1** e **R2** nell'appropriato scomparto della cartuccia definita dall'utente (NP 442835), evitando la contaminazione.

La tabella seguente sintetizza la preparazione dei reagenti.

	Cartuccia definita dall'utente	
Ossicodone DRI per i sistemi SYNCHRON e UniCel	Scomparto A	Scomparto B
Reagente anticorpo/substrato R1	Una bottiglia (30 ml)	
Reagente coniugato enzimatico R2		Una bottiglia (7 ml)

Informazioni sul calibratore

Per informazioni sulla calibrazione, fare riferimento al foglio illustrativo. Gli analizzatori UniCel DxC, SYNCHRON LX e CX richiedono la calibrazione ogni 14 giorni o come indicato dal recupero del controllo.

Controlli consigliati

Articolo	Numero Beckman Coulter per ordinare nuovamente
Controlli per l'ossicodone DRI [®] (225 e 375 ng/ml)	A53731

Parametri applicativi

Parametri

La tabella seguente sintetizza i parametri chimici del dosaggio per l'ossicodone DRI per la modalità **qualitativa** sugli analizzatori UniCel DxC e SYNCHRON LX.

Numero [*] Chim [OXYX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[mA/min]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Modello matematico	[DAT]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
Fattore di calcolo	[1000]		
N. di calibratori	[3]		
Setpoint	1 [0,0] 4 []	2 [300,0] 5 []	3 [1000,0] 6 []
Cal limite tempo	[Definito dall'utente*] ore		
Salvataggio cal	[√]		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[A]	
	Volume erogato	[200] µl	
Seconda iniezione	Componente	[Nessuna]	
	Volume erogato	[]	
	Tempo di iniezione	[] sec	
Terza iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[50] µl	
	Tempo di iniezione	[48] sec	
Volume campione	[15] µl		
Volume ORDAC	[] µl		
<F2 Diluire>			
Volume campione preciso	[]		
Volume diluente ^s	[]		
Fattore diluizione	0,0 (automatico)		
Diluente campione	[√] RDU componente A		
Vuoto	Avvio lettura	[-83] sec	
	Fine lettura	[-20] sec	
Iniziale (solo DxC)	Avvio lettura	[96] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Reazione 1	Avvio lettura	[96] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Reazione 2	Avvio lettura	[] sec	
	Fine lettura	[] sec	

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Vuoto	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/ superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Reazione 1	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/ superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Reazione 2	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/ superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Deplezione substrato			
	Frequenza iniziale	[99,999]	
	ABS delta	[2,200]	
Multipunto Intervallo			
	1-2 []	[]	
	[]	[]	
	[]	[]	
Usabile Risultato Range			
	Limite inferiore	[0,000]	
	Limite superiore	[99999,999]	
ORDAC			
	Limite inferiore	[0,000]	
	Limite superiore	[99999,999]	

Continua alla pagina seguente

Parametri

Le tabelle seguenti sintetizzano i parametri chimici del dosaggio per l'ossicodone DRI per la modalità **qualitativa** sull'analizzatore SYNCHRON CX.

Numero [*] Chim [OXYX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[ng/ml]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Fattore di calcolo	[0]		
Modello matematico	[Lineare]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
N. di calibratori	[2]		
Setpoint	1 [0,0]	4 []	
	2 [300,0]	5 []	
	3 []	6 []	
Cal limite tempo	[Definito dall'utente*] ore		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[A]	
	Volume erogato	[200] µl	
Seconda iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[50] µl	
	Tempo di iniezione	[368] sec	
Terza iniezione	Componente	[]	
	Volume erogato	[] µl	
	Tempo di iniezione	[] sec	
Volume campione	[15] µl		
Reagente bianco	Avvio lettura	[237] sec	
	Fine lettura	[300] sec	
Reazione	Avvio lettura	[96] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Range utile:	Limite inferiore	[0,00]	
	Limite superiore	[99999,0]	

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Reagente bianco	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Reazione	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Deplezione substrato			
Frequenza iniziale		[99,999]	
ABS delta		[1,500]	

Continua alla pagina seguente

Parametri applicativi, continua

Parametri

Le tabelle seguenti sintetizzano i parametri chimici del dosaggio per l'ossicodone DRI per la modalità **semiquantitativa** sugli analizzatori UniCel DxC e SYNCHRON LX.

Numero [*] Chim [OXYX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[ng/ml]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Modello matematico	[1]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
Fattore di calcolo	[1,000]		
N. di calibratori	[5]		
Setpoint	1 [0,0] 4 [500,0]		
	2 [100,0] 5 [1000,0]		
	3 [300,0] 6 []		
Cal Limite tempo	[Definito dall'utente*] ore		
Salvataggio cal	[J]		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[A]	
	Volume erogato	[200] µl	
Seconda iniezione	Componente	[Nessuna]	
	Volume erogato	[]	
	Tempo di iniezione	[] sec	
Terza iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[50] µl	
	Tempo di iniezione	[48] sec	
Volume campione	[15] µl		
Volume ORDAC	[] µl		
<F2 Diluire>			
Volume campione preciso	[]		
Volume diluente ^s	[]		
Fattore diluizione	0,0 (automatico)		
Diluente campione	[J] RDU componente A		
Vuoto	Avvio lettura	[-83] sec	
	Fine lettura	[-20] sec	
Iniziale (solo DxC)	Avvio lettura	[96] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Reazione 1	Avvio lettura	[96] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Reazione 2	Avvio lettura	[] sec	
	Fine lettura	[] sec	

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Vuoto	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)		[-1,500]/[2,200]
	Limiti inferiore/ superiore frequenza		[-1,500]/[2,200]
	Deviazione media		[2,200]
Reazione 1	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)		[-1,500]/[2,200]
	Limiti inferiore/ superiore frequenza		[-1,500]/[2,200]
	Deviazione media		[2,200]
Reazione 2	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)		[-1,500]/[2,200]
	Limiti inferiore/ superiore frequenza		[-1,500]/[2,200]
	Deviazione media		[2,200]
Deplezione substrato			
	Frequenza iniziale		[99,999]
	ABS delta		[2,200]
Multipunto Intervallo			
	1-2 [0,043]	4-5	[0,021]
	2-3 [0,057]	5-1	[0,145]
	3-4 [0,023]		[]
Usabile Risultato Range			
	Limite inferiore		[0,000]
	Limite superiore		[99999,999]
ORDAC			
	Limite inferiore		[0,000]
	Limite superiore		[99999,999]

Continua alla pagina seguente

Parametri

Le tabelle seguenti sintetizzano i parametri chimici del dosaggio per l'ossicodone DRI per la modalità **semiquantitativa** sull'analizzatore SYNCHRON CX.

Numero [*] Chim [OXYX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[ng/ml]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Fattore di calcolo	[0]		
Modello matematico	[1]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
N. di calibratori	[5]		
Setpoint	1 [0,0]	4 [500,0]	
	2 [100,0]	5 [1000,0]	
	3 [300,0]	6 []	
Cal limite tempo	[Definito dall'utente*] ore		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[A]	
	Volume erogato	[200] µl	
Seconda iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[50] µl	
	Tempo di iniezione	[368] sec	
Terza iniezione	Componente	[]	
	Volume erogato	[] µl	
	Tempo di iniezione	[] sec	
Volume campione	[15] µl		
Reagente bianco	Avvio lettura	[237] sec	
	Fine lettura	[300] sec	
Reazione	Avvio lettura	[96] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Range utilizzabile	Limite inferiore	[0,00]	
	Limite superiore	[99999,00]	

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Reagente bianco	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Reazione	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
- Deplezione substrato			
	Frequenza iniziale	[99,999]	
	ABS delta	[1,500]	

Risultati e interpretazione dei dati

Dati prestazioni Per ulteriori informazioni sull'interpretazione dei risultati e dei dati, fare riferimento al foglio illustrativo del reagente per l'ossicodone DRI.

Precisione strumento La precisione intra-analisi e totale dell'analisi, valutata con i reagenti confezionati, i controlli e i calibratori, ha dato i seguenti risultati (n=120). I sistemi UniCel e SYNCHRON a funzionamento corretto dovrebbero fornire valori di precisione confrontabili con quelli qui di seguito indicati. Quando la strumentazione viene utilizzata e gestita in base alle istruzioni del produttore dovrebbe mostrare un coefficiente di variazione qualitativo intra-analisi di $\leq 2\%$ per tutti i livelli di campione.

Precisione qualitativa									
Strumento:	CX4			DxC600			LX20		
Frequenza	Controllo negativo 225 ng/ml	Calibratore valore limite di 300 ng/ml	Controllo positivo 375 ng/ml	Controllo negativo 225 ng/ml	Calibratore valore limite di 300 ng/ml	Controllo positivo 375 ng/ml	Controllo negativo 225 ng/ml	Calibratore valore limite di 300 ng/ml	Controllo positivo 375 ng/ml
Media (mA/min)	373,0	399,3	427,0	410,3	440,2	471,2	400,9	430,2	459,9
Precisione intra-analisi									
DS (mA/min)	1,9	1,7	1,8	2,1	2,1	2,1	2,9	3,2	3,8
CV (%)	0,5	0,4	0,4	0,5	0,5	0,4	0,7	0,7	0,8
Precisione totale analisi									
DS (mA/min)	3,5	3,8	4,0	4,5	5,2	5,0	5,4	6,0	5,8
CV (%)	0,9	0,9	0,9	1,1	1,2	1,1	1,3	1,4	1,3

Precisione semiquantitativa									
Strumento:	CX4			DxC600			LX20		
Concentrazione	Controllo negativo 225 ng/ml	Calibratore valore limite di 300 ng/ml	Controllo positivo 375 ng/ml	Controllo negativo 225 ng/ml	Calibratore valore limite di 300 ng/ml	Controllo positivo 375 ng/ml	Controllo negativo 225 ng/ml	Calibratore valore limite di 300 ng/ml	Controllo positivo 375 ng/ml
Media (ng/ml)	228,7	295,2	376,8	227,2	293,2	377,9	230,3	294,3	376,8
Precisione intra-analisi									
DS (ng/ml)	3,8	4,4	7,0	4,3	5,1	7,8	6,4	7,9	10,6
CV (%)	1,7	1,5	1,9	1,9	1,7	2,1	2,8	2,7	2,8
Precisione totale analisi									
DS (ng/ml)	5,3	6,8	9,5	7,6	9,9	14,3	9,7	13,5	18,5
CV (%)	2,3	2,3	2,5	3,4	3,4	3,8	4,2	4,6	4,9

Continua alla pagina successiva

Interpretazione dei risultati e dei dati, continua

Reattività crociata

I composti dell'ossicodone e i composti strutturalmente correlati all'ossicodone sono stati testati per la reattività crociata. Le concentrazioni per le sostanze con potenziale reattività crociata sono elencate nella tabella seguente.

Composti dell'ossicodone testati positivi

Sostanze con potenziale reattività crociata	Concentrazione testata (ng/ml)
Calibratore valore limite	300 ng/ml
Ossimorfone	300
Norossicodone	50.000
Norossimorfone	500.000

Composti strutturalmente correlati all'ossicodone testati negativi

Strumenti	UniCel Dx600, SYNCHRON LX20, CX4
Sostanze con potenziale reattività crociata	Concentrazioni testate (µg/ml)
Calibratore valore limite	300 ng/ml
6 acetilmorfina	50
Codeina	500
Diidrocodeina	100
Eroina	300
Idrocodone	75
Idromorfone	30
Levorfanolo	200
Morfina	350
Morfina-3-glucoronida	900
Naloxone	200
Naltrexone	500
Norcodeina	1000
Normorfina	1000

Continua alla pagina seguente

Interpretazione dei risultati e dei dati, continua

Confronto tra metodi

Sono stati testati un totale di 149 campioni clinici nella modalità **qualitativa e semiquantitativa** su UniCel DxC600, SYNCHRON LX20 e CX4, e confrontati con i risultati ottenuti per GC/MS. I dati sono stati analizzati e presentati nelle tabelle sottostanti.

Qualitativa

GC/MS				GC/MS				GC/MS			
		-	+			-	+			-	+
CX4	-	78	5*	DxC600	-	78	3*	LX20	-	77	0
	+	4*	62		+	4*	64		+	5*	67
Concordanza campione positivo:		92,5%		Concordanza campione positivo:		95,5%		Concordanza campione positivo:		100%	
Concordanza campione negativo:		95,1%		Concordanza campione negativo:		95,1%		Concordanza campione negativo:		93,9%	
Concordanza campione totale:		94,0%		Concordanza campione totale:		95,3%		Concordanza campione totale:		96,6%	

Semiquantitativa:

GC/MS				GC/MS				GC/MS			
		-	+			-	+			-	+
CX4	-	78	2*	DxC600	-	78	0	LX20	-	76	0
	+	4*	65		+	4*	67		+	6*	67
Concordanza campione positivo:		97,0%		Concordanza campione positivo:		100%		Concordanza campione positivo:		100%	
Concordanza campione negativo:		95,1%		Concordanza campione negativo:		95,1%		Concordanza campione negativo:		92,7%	
Concordanza campione totale:		96,0%		Concordanza campione totale:		97,3%		Concordanza campione totale:		96,0%	

* Dei 149 campioni clinici confermati per GC/MS (gascromatografia/spettrometria di massa), i 9 campioni discrepanti erano tra 225 ng/ml e 375 ng/ml ($\pm 25\%$ della concentrazione del valore limite). Prima dello screening per GC/MS, è stato effettuato un pre-trattamento per idrolisi enzimatica.

Informazioni aggiuntive

Importante

Le informazioni relative alla preparazione dei campioni, i valori previsti, al controllo della qualità, come anche alle avvertenze e alle precauzioni relative all'uso di questo reagente si trovano nel foglio illustrativo.

Le istruzioni operative dello strumento si trovano nelle Istruzioni per l'uso dei sistemi UniCel DxC, nel Manuale operativo del SYNCHRON LX oppure nelle Istruzioni operative del SYNCHRON CX.

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente e non effettua il controllo della qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter non è da ritenersi responsabile della qualità dei dati dovuti al reagente, a variazioni tra i lotti di reagenti o a cambiamenti nei protocolli da parte del produttore.

Danni di trasporto

Nel caso il prodotto venga consegnato danneggiato, avvertire il Centro di supporto clinico Beckman Coulter.

* SYNCHRON LX* e UniCel* DxC sono marchi registrati di Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

DRI® è un marchio registrato di Microgenics Corporation.

Tutti gli altri marchi, marche, nomi prodotti e denominazioni commerciali sono proprietà delle rispettive società.



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: 49 (0)851-88 6890
Fax: 49 (0)851-88 68910