

Aplicación del análisis DRI[®] para oxycodona para los sistemas SYNCHRON para: sistemas UniCel^{*} DxC y SYNCHRON^{*} de BECKMAN COULTER^{*}

Reactivo de Beckman Coulter N.º de referencia A53730

Destinado a la determinación cualitativa o semicuantitativa de la oxycodona y de su metabolito oximorfona en orina humana.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Indicaciones La información suministrada en esta hoja de aplicaciones es complementaria a la del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, la conservación y preparación de los reactivos, la recogida y conservación de las muestras, el control de calidad y otros datos de rendimiento.

Información para pedidos Los materiales siguientes pueden solicitarse al representante local de Beckman Coulter.

Artículo	Número para pedidos de Beckman Coulter
Kit de reactivos para DRI [®] para oxycodona	A53730
Calibrador DRI [®] negativo	A44121
Calibrador DRI [®] para oxycodona de 100 ng/ml	A53734
Calibrador DRI [®] para oxycodona de 300 ng/ml	A53738
Calibrador DRI [®] para oxycodona de 500 ng/ml	A53733
Calibrador DRI [®] para oxycodona de 1000 ng/ml	A53736
Controles DRI [®] para oxycodona (225 y 375 ng/ml)	A53731
Cartucho de reactivos definido por el usuario (paquete de 12)	442835

Servicio técnico Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Conservación de los reactivos Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre la conservación de los reactivos.

Nota:
No se recomienda dejar los reactivos en el instrumento durante más de 60 días.

Instrucciones de uso

Procedimientos de funcionamiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Los reactivos suministrados son reactivo de anticuerpo y sustrato **R1** y reactivo de conjugado enzimático **R2** listos para usar. Dispense un frasco de cada reactivo, **R1** y **R2**, en los compartimentos correspondientes de un cartucho definido por el usuario (n.º de ref. 442835), tomando precauciones para evitar la contaminación.

En la tabla siguiente se describe la preparación de los reactivos.

	Cartucho definido por el usuario	
	Compartimento A	Compartimento B
DRI para oxicodona para los sistemas SYNCHRON y UniCel		
Reactivo de anticuerpo y sustrato R1	Un frasco (30 ml)	
Reactivo de conjugado enzimático R2		Un frasco (7 ml)

Información sobre el calibrador

Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre la calibración. Los analizadores UniCel Dx_C, SYNCHRON LX y CX requieren que se lleve a cabo una calibración cada 14 días o cuando lo indique la recuperación de controles.

Controles recomendados

Artículo	Número para pedidos de Beckman Coulter
Controles DRI [®] para oxicodona (225 y 375 ng/ml)	A53731

Parámetros de la aplicación

Parámetros En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para oxidodona para el modo **cuantitativo** en los analizadores UniCel DxC y SYNCHRON LX.

Número [*] Chem [OXYX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[mA/min]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Modelo matemático	[DAT]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
Factor de cálculo	[1000]		
N.º de calibradores	[3]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 []	
	2 [300,0]	5 []	
	3 [1000,0]	6 []	
Cal límite de tiempo	[Definido por el usuario*] horas		
Guardar Cal	[✓]		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[A]	
	Volumen dispensado	[200] µl	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen dispensado	[]	
	Tiempo de inyección	[] s	
Tercera inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[50] µl	
	Tiempo de inyección	[48] s	
Volumen de la muestra	[15] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
<F2 Diluir>			
Volumen neto de la muestra	[]		
Volumen de diluyente ^s	[]		
Factor de dilución	0,0 (automático)		
Diluyente de la muestra	[✓] Componente A del reactivo definido por el usuario		
Blanco	Inicio de lectura	[-83] s	
	Fin de lectura	[-20] s	
Inicial (sólo DxC)	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Reacción 1	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Reacción 2	Inicio de lectura	[] s	
	Fin de lectura	[] s	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 1	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 2	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[2,200]	
Intervalo multipunto			
	1-2 []	[]	
	[]	[]	
	[]	[]	
Rango Resultado utilizable			
	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[99999,999]	
ORDAC			
	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[99999,999]	

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación, continuación

Parámetros

En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para oxicodeona para el modo **cuantitativo** en el analizador SYNCHRON CX.

Número [*] Chem [OXYX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[ng/ml]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Factor de cálculo	[0]		
Modelo matemático	[Lineal]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
N.º de calibradores	[2]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 []	
	2 [300,0]	5 []	
	3 []	6 []	
Cal límite de tiempo	[Definido por el usuario*] horas		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[A]	
	Volumen dispensado	[200] µl	
Segunda inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[50] µl	
	Tiempo de inyección	[368] s	
Tercera inyección	Componente	[]	
	Volumen dispensado	[] µl	
	Tiempo de inyección	[] s	
Volumen de la muestra	[15] µl		
Blanco de reactivo	Inicio de lectura	[237] s	
	Fin de lectura	[300] s	
Reacción	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Rango utilizable:	Límite inferior	[0,00]	
	Límite superior	[99999,0]	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco de reactivo	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Reacción	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[1,500]	

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación, continuación

Parámetros En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para oxicodeona para el modo **semicuantitativo** en los analizadores UniCel Dx C y SYNCHRON LX.

Número [*] Chem [OXYX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[ng/ml]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Modelo matemático	[1]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
Factor de cálculo	[1,000]		
N.º de calibradores	[5]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 [500,0]	
	2 [100,0]	5 [1000,0]	
	3 [300,0]	6 []	
Cal límite de tiempo	[Definido por el usuario*] horas		
Guardar Cal	[J]		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[A]	
	Volumen dispensado	[200] µl	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen dispensado	[]	
	Tiempo de inyección	[] s	
Tercera inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[50] µl	
	Tiempo de inyección	[48] s	
Volumen de la muestra	[15] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
<F2 Diluir>			
Volumen neto de la muestra	[]		
Volumen de diluyente ^s	[]		
Factor de dilución	0,0 (automático)		
Diluyente de la muestra	[J] Componente A del reactivo definido por el usuario		
Blanco	Inicio de lectura	[-83] s	
	Fin de lectura	[-20] s	
Inicial (sólo Dx C)	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Reacción 1	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Reacción 2	Inicio de lectura	[] s	
	Fin de lectura	[] s	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 1	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 2	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[2,200]	
Intervalo multipunto			
	1-2 [0,043]	4-5	[0,021]
	2-3 [0,057]	5-1	[0,145]
	3-4 [0,023]		[]
Rango resultado utilizable			
	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[99999,999]	
ORDAC			
	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[99999,999]	

Continúa en la página siguiente

Parámetros

En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para oxidona para el modo **semicuantitativo** en el analizador SYNCHRON CX.

Número [*] Chem [OXYX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[ng/ml]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Factor de cálculo	[0]		
Modelo matemático	[1]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
N.º de calibradores	[5]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 [500,0]	
	2 [100,0]	5 [1000,0]	
	3 [300,0]	6 []	
Cal límite de tiempo	[Definido por el usuario*] horas		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[A]	
	Volumen dispensado	[200] µl	
Segunda inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[50] µl	
	Tiempo de inyección	[368] s	
Tercera inyección	Componente	[]	
	Volumen dispensado	[] µl	
	Tiempo de inyección	[] s	
Volumen de la muestra	[15] µl		
Blanco de reactivo	Inicio de lectura	[237] s	
	Fin de lectura	[300] s	
Reacción	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Rango utilizable	Límite inferior	[0,00]	
	Límite superior	[99999,00]	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco de reactivo	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Reacción	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[1,500]	

Resultados e interpretación de los datos

Datos de rendimiento

Consulte el prospecto del envase de reactivos DRI para oxicodona para obtener información adicional sobre los resultados y la interpretación de los datos.

Precisión del instrumento

La precisión intraserial y la precisión de la serie total, evaluadas con reactivos, controles y calibradores envasados, dio los siguientes resultados (n=120). Unos sistemas UniCel y SYNCHRON que funcionen correctamente deben mostrar valores de precisión comparables a los siguientes. Los instrumentos operados y mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante deben presentar un coeficiente de variación intraserial cualitativo de $\leq 2\%$ para todos los niveles de muestra.

Precisión cualitativa									
Instrumento:	CX4			DxC600			LX20		
Velocidad	Control negativo 225 ng/ml	Calibrador de cut-off 300 ng/ml	Control positivo 375 ng/ml	Control negativo 225 ng/ml	Calibrador de cut-off 300 ng/ml	Control positivo 375 ng/ml	Control negativo 225 ng/ml	Calibrador de cut-off 300 ng/ml	Control 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
Precisión intraserial									
DE (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
Precisión de la serie total									
DE (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

Precisión semicuantitativa									
Instrumento:	CX4			DxC600			LX20		
Concentración	Control negativo 225 ng/ml	Calibrador de cut-off 300 ng/ml	Control positivo 375 ng/ml	Control negativo 225 ng/ml	Calibrador de cut-off 300 ng/ml	Control positivo 375 ng/ml	Control negativo 225 ng/ml	Calibrador de cut-off 300 ng/ml	Control 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
Precisión intraserial									
DE (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
Precisión de la serie total									
DE (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

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Reactividad cruzada

Se evaluó la reactividad cruzada de los compuestos de oxicodona y de compuestos estructuralmente relacionados con la oxicodona. Las concentraciones para los reactivos cruzados se presentan en las tablas siguientes.

Compuestos de oxicodona con resultados positivos

Reactivo cruzado	Concentración evaluada (ng/ml)
Calibrador de cut-off	300 ng/ml
Oximorfona	300
Noroxicodona	50.000
Noroximorfona	500.000

Compuestos estructuralmente relacionados con la oxicodona con resultados negativos

Instrumentos	UniCel Dx C600, SYNCHRON LX20, CX4
Reactivo cruzado	Concentración evaluada (µg/ml)
Calibrador de cut-off	300 ng/ml
6-Acetil-morfina	50
Codeína	500
Dihidrocodeína	100
Heroína	300
Hidrocodona	75
Hidromorfona	30
Levorfanol	200
Morfina	350
Morfina-3-glucurónido	900
Naloxona	200
Naltrexona	500
Norcodeína	1000
Normorfina	1000

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Comparación de métodos

Se analizó un total de 149 muestras clínicas en los modos **cuantitativo y semicuantitativo** de los sistemas UniCel DxC600, SYNCHRON LX20 y CX4, y se compararon los resultados con los obtenidos mediante GC/MS. Los datos se analizaron y se presentan en las tablas siguientes.

Modo cualitativo

		GC/MS	
		-	+
CX4	-	78	5*
	+	4*	62
Concordancia entre muestras positivas:		92,5%	
Concordancia entre muestras negativas:		95,1%	
Concordancia total entre muestras:		94,0%	

		GC/MS	
		-	+
DxC600	-	78	3*
	+	4*	64
Concordancia entre muestras positivas:		95,5%	
Concordancia entre muestras negativas:		95,1%	
Concordancia total entre muestras:		95,3%	

		GC/MS	
		-	+
LX20	-	77	0
	+	5*	67
Concordancia entre muestras positivas:		100%	
Concordancia entre muestras negativas:		93,9%	
Concordancia total entre muestras:		96,6%	

Modo semicuantitativo:

		GC/MS	
		-	+
CX4	-	78	2*
	+	4*	65
Concordancia entre muestras positivas:		97,0%	
Concordancia entre muestras negativas:		95,1%	
Concordancia total entre muestras:		96,0%	

		GC/MS	
		-	+
DxC600	-	78	0
	+	4*	67
Concordancia entre muestras positivas:		100%	
Concordancia entre muestras negativas:		95,1%	
Concordancia total entre muestras:		97,3%	

		GC/MS	
		-	+
LX20	-	76	0
	+	6*	67
Concordancia entre muestras positivas:		100%	
Concordancia entre muestras negativas:		92,7%	
Concordancia total entre muestras:		96,0%	

* De las 149 muestras clínicas totales confirmadas mediante GC/MS (técnica combinada de cromatografía de gases y espectrometría de masas), nueve de las muestras discrepantes estuvieron entre 225 ng/ml y 375 ng/ml ($\pm 25\%$ de la concentración de cut-off). Antes del análisis mediante GC/MS se realizó un pretratamiento de hidrólisis enzimática.

Información adicional

Importante

El prospecto del envase incluye información sobre la preparación de las muestras, los valores esperados y el control de calidad, así como advertencias y precauciones relacionadas con el uso de este reactivo.

Las instrucciones de funcionamiento del instrumento se encuentran en el manual de instrucciones de uso de los sistemas UniCel DxC y en los manuales de uso de los sistemas SYNCHRON LX o SYNCHRON CX.

Debido a que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otro tipo de pruebas con los lotes individuales, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos, que depende de la eficacia diagnóstica del reactivo, de las variaciones entre lotes de reactivos ni de los cambios en el protocolo realizados por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si recibe un producto dañado, notifíquelo al Centro de asistencia clínica de Beckman Coulter.

SYNCHRON LX* y UniCel* DxC son marcas registradas de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835.

DRI® es una marca registrada de Microgenics Corporation.

Todos los demás marcas comerciales, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son propiedad de sus compañías respectivas.

