



Anwendung des DRI[®] Ecstasy-Assays – BECKMAN COULTER[®] UniCel[®] DxC- und Synchron[®]-System(e)

Beckman-Coulter-Bestellnummer A39935

Homogenes Enzymimmunoassay zur qualitativen und semiquantitativen Bestimmung von Ecstasy-Drogen in Humanurin.

Ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik

Verwendungszweck Die Informationen auf diesem Anwendungsblatt dienen als Zusatz zur Packungsbeilage. Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienzubereitung, Probenentnahme, Probenlagerung, Qualitätskontrolle und zusätzlichen Leistungsdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestell- Informationen

Materialien erhalten Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter:

Artikel	Beckman-Coulter-Bestellnummer
DRI [®] Ecstasy-Assay-Kit (100 mL)	A39935
DRI [®] -Negativkalibrator	A44121
DRI [®] Ecstasy-Kalibrator, 250 ng/mL	A39936
DRI [®] Ecstasy-Kalibrator, 500 ng/mL	A39937
DRI [®] Ecstasy-Kalibrator, 750 ng/mL	A39938
DRI [®] Ecstasy-Kalibrator, 1000 ng/mL	A40566
MGC-Select-DAU-Kontrollenset	A40567
Benutzerdefinierte Reagenzienkartuschen (12 Stück pro Packung)	442835

Technische Beratung erhalten Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter.

DRI[®] ist eine eingetragene Marke der Thermo Fisher Scientific Corporation.

**Reagenzien-
lagerung**

Informationen zur Reagenzienlagerung finden Sie in der Packungsbeilage.

HINWEIS:

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

**Verfahren für
das
Analysegerät**

Informationen zum Betrieb des Analysegerätes finden Sie im Benutzerhandbuch. Adäquate Mengen des Antikörper/Substrat-Reagens A und des Enzym-Konjugat-Reagens E in die entsprechenden Fächer einer benutzerdefinierten Kartusche (Teilenr. 442835) wie in der untenstehenden Tabelle angegeben dispensieren:

	Benutzerdefinierte Kartusche	
DRI® Ecstasy-Assay-Kit	Fach A	Fach B
Antikörper/Substrat-Reagens A	48 mL	
Enzym-Konjugat-Reagens E		18 mL

**Informationen
zum
Kalibrator**

Informationen zur Kalibrierung finden Sie in der Packungsbeilage.

Zur Überwachung der qualitativem Bestimmung muss die Kalibrierung alle 14 Tage oder wie durch Kontrollenmessungen angezeigt durchgeführt werden.

Zur Überwachung der semiquantitativen Bestimmung muss die Kalibrierung alle 14 Tage oder wie durch Kontrollmessungen angezeigt durchgeführt werden.

Anwendungsparameter

Parameter Chemische Parameter des DRI-Ecstasy-Assays für die **qualitative** Bestimmung mit dem/den Synchron-System(en).

GERÄTEPARAMETER:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Chemischer Name	Ecstasy	nz ^a
Testbezeichnung	XTCX	XTCX
Reaktionsart:	Rate 1	Rate 1
Einheiten	ng/mL	mA/min
Dezimalgenauigkeit/Genauigkeit:	X,X	X,X
Reaktion:	positiv	positiv
Berechnungsfaktor:	0	1000
Mathematisches Modell:	linear	DAT
Zeitgrenze für Kalibrierung:	336	336
Anzahl Kalibratoren:	2	3
Nr. 1	0,0	0,0
Nr. 2	500,0	500,0
Nr. 3		1000,0
Nr. 4		
Nr. 5		
Nr. 6		
Primäre Wellenlänge:	340 nm	340 nm
Sekundäre Wellenlänge:	650 nm	650 nm
Probenvolumen:	15 µL	10 µL
REAGENZIEN:		
Primäre Injektion (erste)/erste Injektion		
Fach/Komponente:	A	A
Volumen/Dispensiervolumen:	200 µL	125 µL
Zugabezeit/Injektionszeit:	nz ^a	nz ^a
Primäre Injektion (erste)/sekundäre Injektion		
Fach/Komponente:	Kein/e	Kein/e
Volumen/Dispensiervolumen:	0 µL	nz ^a
Zugabezeit/Injektionszeit:	nz ^a	-180 ^{a und b}
Sekundäre Injektion/dritte Injektion		
Fach/Komponente:	B	B
Volumen/Dispensiervolumen:	75 µL	75 µL
Zugabezeit/Injektionszeit:	368 sec	276 sec
REAGENZIEN:		
Blindprobe		
Ablesen – Beginn:	237 sec	292 sec

Fortsetzung auf der nächsten Seite

GERÄTEPARAMETER:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
AbleSEN – Ende:	300 sec	308 sec
Reaktion 1		
AbleSEN – Beginn:	96 sec	336 sec
AbleSEN – Ende:	144 sec	396 sec
Reaktion 2		
AbleSEN – Beginn:	nz ^a	nz ^a
AbleSEN – Ende:	nz ^a	nz ^a
VERWENDBARER ERGEBNISBEREICH:		
Untere Grenze:	0,000 ^b	0,000 ^b
Obere Grenze:	99999,999 ^b	99999,999 ^b
FEHLERERKENNUNGSGRENZEN:		
Reagens-Blindprobe/Blindprobe		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	1,5 ^b	2,2 ^b
Rate, untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	nz ^a	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	nz ^a	2,200 ^b
Reaktion/Reaktion 1		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	1,5 ^b	2,2 ^b
Rate, untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	nz ^a	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	nz ^a	2,200 ^b
Reaktion 2		
Ext., untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	nz ^a	2,2 ^b
Rate, untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	nz ^a	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	nz ^a	2,200 ^b
SUBSTRATENTLEERUNG		
Anfangsrate:	99,999 ^b	99,999 ^b
Delta Absolutwert:	1,5 ^b	2,2 ^b
MEHRPUNKTEBEREICH:	0,000 ^b	0,000 ^b

^a nz=nicht zutreffend

^b Standardwert

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Parameter Chemische Parameter des DRI-Ecstasy-Assays für die **semiquantitative** Bestimmung mit dem/den Synchron System(en).

GERÄTEPARAMETER:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Chemischer Name	Ecstasy	nz ^a
Test	XTCX	XTCX
Reaktionsart:	Rate 1	Rate 1
Einheiten	ng/mL	ng/mL
Dezimalgenauigkeit/Genauigkeit:	X,X	X,X
Reaktion:	positiv	positiv
Berechnungsfaktor:	1	1
Mathematisches Modell:	1	1
Zeitgrenze für Kalibrierung:	336	336
Anzahl Kalibratoren:	5	5
Nr. 1	0,0	0,0
Nr. 2	250,0	250,0
Nr. 3	500,0	500,0
Nr. 4	750,0	750,0
Nr. 5	1000,0	1000,0
Nr. 6		
Primäre Wellenlänge:	340 nm	340 nm
Sekundäre Wellenlänge:	650 nm	650 nm
Probenvolumen:	15 µL	10 µL
REAGENZIEN:		
Primäre Injektion (erste)/erste Injektion		
Fach/Komponente:	A	A
Volumen/Dispensiervolumen:	200 µL	125 µL
Zugabezeit/Injektionszeit:	nz ^a	nz ^a
Primäre Injektion (erste)/zweite Injektion		
Fach/Komponente:	Kein/e	Kein/e
Volumen/Dispensiervolumen:	0 µL	nz ^a
Zugabezeit/Injektionszeit:	nz ^a	-180 ^{a und b}
Zweite Injektion/dritte Injektion		
Fach/Komponente:	B	B
Volumen/Dispensiervolumen:	75 µL	75 µL
Zugabezeit/Injektionszeit:	368 sec	276 sec
REAGENZIEN:		
Blindprobe		
Ablesen – Beginn:	237 sec	292 sec

Fortsetzung auf der nächsten Seite

GERÄTEPARAMETER:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Ablezen – Ende:	300 sec	308 sec
Reaktion 1		
Ablezen – Beginn:	96 sec	336 sec
Ablezen – Ende:	144 sec	396 sec
Reaktion 2		
Ablezen – Beginn:	nz ^a	nz ^a
Ablezen – Ende:	nz ^a	nz ^a
VERWENDBARER ERGEBNISBEREICH:		
Untere Grenze:	0,00	0,00
Obere Grenze:	1000,0	1000,0
FEHLERERKENNUNGSGRENZEN:		
Reagens-Blindprobe/Blindprobe		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	1,5 ^b	2,2 ^b
Rate, untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	nz ^a	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	nz ^a	2,200 ^b
Reaktion/Reaktion 1		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	1,5 ^b	2,2 ^b
Rate, untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	nz ^a	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	nz ^a	2,200 ^b
Reaktion 2		
Ext., untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	nz ^a	2,2 ^b
Rate, untere Grenze:	nz ^a	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	nz ^a	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	nz ^a	2,200 ^b
SUBSTRATENTLEERUNG		
Anfangsrate:	99,999 ^b	99,999 ^b
Delta Absolutwert:	1,5 ^b	2,2 ^b
MEHRPUNKTEBEREICH:		
(1 – 2)	0,004	0,009
(2 – 3)	0,024	0,046
(3 – 4)	0,031	0,037
(4 – 5)	0,016	0,013
(5 – 1)	0,082	0,106

^a nz=nicht zutreffend

^b Standardwert

Ergebnisse und Dateninterpretation

Informationen zur Dateninterpretation finden Sie in der Packungsbeilage.

Typische Präzision

Ein richtig betriebenes Synchron-System sollte Präzisionswerte aufweisen, die unter den folgenden Werten liegen oder mit diesen vergleichbar sind:

Präzision innerhalb des Testlaufs (qualitativ)									
	CX4			DxC600			LX20		
Rate mA/min	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Negativkontrolle (375 ng/mL)	83	0,76	0,91	115,6	1,50	1,29	118,3	1,77	1,49
Cutoff-Kalibrator (500 ng/mL)	102	0,83	0,81	146,2	1,95	1,33	149,6	1,91	1,28
Positivkontrolle (625 ng/mL)	123	0,73	0,60	172,9	1,42	0,82	176,9	2,16	1,22
Gesamtpräzision des Testlaufs (qualitativ)									
	CX4			DxC600			LX20		
Rate mA/min	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Negativkontrolle (375 ng/mL)	83	1,00	1,20	116	2,45	2,12	118	3,96	3,34
Cutoff-Kalibrator (500 ng/mL)	102	1,19	1,16	146	3,36	2,20	150	3,92	2,62
Positivkontrolle (625 ng/mL)	123	1,08	0,89	173	3,08	1,78	177	4,25	2,40

Präzision innerhalb des Testlaufs (semiquantitativ)									
	CX4			DxC600			LX20		
Konz. ng/mL	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Negativkontrolle (375 ng/mL)	342,4	4,83	1,33	361,7	7,64	2,11	368,6	6,68	1,81
Cutoff-Kalibrator (500 ng/mL)	498,2	5,04	1,01	502,6	8,01	1,59	502,3	10,17	2,03
Positivkontrolle (625 ng/mL)	633,5	6,67	1,05	634,8	13,07	2,06	629,7	11,49	1,82

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Gesamtpräzision (semiquantitativ)									
Konz. ng/mL	CX4			DxC600			LX20		
	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Negativkontrolle (375 ng/mL)	342,4	8,86	2,45	361,7	9,24	2,55	368,6	13,24	3,59
Cutoff-Kalibrator (500 ng/mL)	498,2	7,09	1,42	502,6	9,80	1,95	502,3	10,61	2,11
Positivkontrolle (625 ng/mL)	633,5	7,76	1,22	634,8	15,25	2,40	629,7	15,32	2,43

Fortsetzung auf der nächsten Seite

**Kreuz-
reaktivität**

Ecstasy-Verbindungen und strukturell mit Ecstasy verwandte Verbindungen wurden auf Kreuzreaktivität untersucht. Die untenstehende Tabelle zeigt repräsentative Ergebnisse für Synchron-Geräte.

Ecstasy-Verbindungen mit positivem Ergebnis

Kreuzreaktant	Untersuchte Konz. ng/mL
Cutoff-Kalibrator	
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	500
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	900
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDEA)	400
N-Methylbenzodioxazolylbutananmin (MBDB)	2000
Benzodioxazolylbutananmin (BDB)	1500
p-Methoxyamphetamin (PMA)	4700
p-Methoxymethamphetamin (PMMA)	1700

Strukturell mit Ecstasy verwandte Verbindungen mit negativem Ergebnis

Geräte	Synchron CX	UniCel DxC Synchron LX
Kreuzreaktant-Konzentration	ng/mL	ng/mL
Cutoff-Kalibrator		
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	500	500
d-Amphetamin	600.000	600.000
l-Amphetamin	10.000	30.000
d,l-Amphetamin	40.000	75.000
l-Ephedrin	800.000	800.000
d-Methamphetamin	200.000	300.000
l-Methamphetamin	10.000	10.000
d,l-Methamphetamin	20.000	30.000
Phentermin	50.000	100.000
d,l-Phenylpropanolamin	800.000	800.000
d-Pseudoephedrin	1.000.000	1.000.000

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Methodenvergleich

Angaben zum Vergleich mit GC/MS^c finden Sie im Abschnitt „Genauigkeit“ der Packungsbeilage.

Insgesamt wurden 138 klinische Proben **qualitativ und semiquantitativ** mit dem Synchron untersucht und mit den Ergebnissen der GC/MS verglichen. Die Daten wurden analysiert und sind in der untenstehenden Tabelle angegeben.

Qualitativ

CX4			
		+	-
GC/MS	+	50	0
	-	7 c	81
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%	
Übereinstimmung aller Proben		94,9%	

DxC600			
		+	-
GC/MS	+	50	0
	-	7 c	81
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%	
Übereinstimmung aller Proben		94,9%	

LX20			
		+	-
GC/MS	+	50	0
	-	7 c	81
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%	
Übereinstimmung aller Proben		94,9%	

Semiquantitativ

CX4			
		+	-
GC/MS	+	50	0
	-	7 c	81
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%	
Übereinstimmung aller Proben		94,9%	

DxC600			
		+	-
GC/MS	+	50	0
	-	7 c	81
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%	
Übereinstimmung aller Proben		94,9%	

LX20			
		+	-
GC/MS	+	50	0
	-	7 c	81
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%	
Übereinstimmung aller Proben		94,9%	

- c Von den insgesamt 138 Proben, deren Ergebnis mittels GC/MS (Gaschromatographie/Massenspektrometrie) bestätigt wurde, hatten sieben eine Konzentration zwischen 500 ng/mL und 634 ng/mL (+25% der Cutoff-Konzentration). Da das Probenvolumen begrenzt ist, wurden nicht alle Ecstasy-Derivate und/oder -Metaboliten untersucht.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Diese Richtlinien wurden nur beschränkt technisch beurteilt und dienen ausschließlich als Anleitung für die Verwendung dieses Reagens mit den klinischen Systemen UniCel[®] Dx_C, SYNCHRON LX[®] und CX[®]. Leistungscharakteristika wurden nicht erstellt. Bevor diagnostische Ergebnisse berichtet werden, müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden.

Informationen über Probenzubereitung, erwartete Werte, Qualitätskontrolle, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieses Reagens finden Sie in der Packungsbeilage.

Anleitungen zum Gebrauch des Geräts finden Sie im Handbuch für das SYNCHRON LX[®], in den Gebrauchsanleitungen für das SYNCHRON CX[®] und den Gebrauchsanleitungen für UniCel[®] Dx_C-Systeme.

Da Beckman Coulter das Reagens nicht herstellt und keine Qualitätskontrolltests oder andere Untersuchungen bestimmter Chargen durchführt, ist Beckman Coulter nicht für die Qualität der Daten, die auf die Leistung des Reagens zurückzuführen sind, Variationen zwischen Reagens-Chargen bzw. Protokolländerungen durch den Hersteller verantwortlich.

VERSANDSCHÄDEN

Sollten Sie ein beschädigtes Produkt erhalten, verständigen Sie bitte das klinische Kundendienstzentrum von Beckman Coulter.