



Aplicación del análisis DRI[®] Éxtasis: sistemas UniCel[®] DxC y Synchron[®] de BECKMAN COULTER[®]

Número para pedidos de Beckman Coulter: A39935

Enzimoimmunoanálisis homogéneo para la determinación cualitativa o semicuantitativa de drogas tipo éxtasis en orina humana.

Para uso diagnóstico *in vitro* solamente

Indicaciones La información suministrada en esta ficha de aplicación es complementaria a la del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre las indicaciones, la conservación y preparación de los reactivos, la recogida y conservación de las muestras, el control de calidad y otros datos de eficacia diagnóstica.

Información para pedidos Materiales que pueden solicitarse al representante local de Beckman Coulter:

Artículo	Número para pedidos de Beckman Coulter
Kit de análisis DRI [®] Éxtasis (100 ml)	A39935
Calibrador negativo DRI [®]	A44121
Calibrador para DRI [®] Éxtasis de 250 ng/ml	A39936
Calibrador para DRI [®] Éxtasis de 500 ng/ml	A39937
Calibrador para DRI [®] Éxtasis de 750 ng/ml	A39938
Calibrador para DRI [®] Éxtasis de 1000 ng/ml	A40566
Equipo de controles MGC Select DAU	A40567
Cartucho de reactivos definidos por el usuario (paquete de 12)	442835

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

DRI[®] es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific Corporation.

Conservación de los reactivos

Para obtener información sobre la conservación de los reactivos, consulte el prospecto del envase.

NOTA:

No se recomienda dejar los reactivos en el analizador durante más de 60 días.

Procedimiento para el analizador

Para obtener información sobre el uso del analizador, consulte el manual del usuario. Dispense cantidades adecuadas del reactivo de anticuerpo y sustrato A y del reactivo de conjugado enzimático E en los compartimentos apropiados de un cartucho definido por el usuario (n.º de ref. 442835), tal como se muestra en la siguiente tabla:

Kit de análisis DRI® Éxtasis	Cartucho definido por el usuario	
	Compartimento A	Compartimento B
Reactivo de anticuerpo y sustrato A	48 ml	
Reactivo de conjugado enzimático E		18 ml

Información del calibrador

Para obtener información sobre la calibración, consulte el prospecto del envase.

Para utilizar la determinación en modo cualitativo, la calibración debe llevarse a cabo cada 14 días o cuando la recuperación de controles lo indique. Para utilizar la determinación en modo semicuantitativo, la calibración debe llevarse a cabo cada 14 días o cuando la recuperación de controles lo indique.

Parámetros de la aplicación

Parámetros Parámetros químicos del análisis DRI Éxtasis en modo **cuantitativo** en sistemas Synchron.

PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Nombre del compuesto químico	Éxtasis	NA ^a
Nombre de la prueba	XTCX	XTCX
Tipo de reacción:	Primer orden	Primer orden
Unidades	ng/ml	mA/min
Precisión decimal/precisión:	X,X	X,X
Sentido de la reacción:	Positivo	Positivo
Factor de cálculo:	0	1000
Modelo matemático:	Lineal	DAT
Límite de tiempo de calibración:	336	336
Número de calibradores:	2	3
N.º 1	0,0	0,0
N.º 2	500,0	500,0
N.º 3		1000,0
N.º 4		
N.º 5		
N.º 6		
Longitud de onda principal:	340 nm	340 nm
Longitud de onda secundaria:	650 nm	650 nm
Volumen de la muestra:	15 µl	10 µl
REACTIVOS:		
Inyección principal (primera)/primera inyección		
Compartimento/componente:	A	A
Volumen/volumen dispensado:	200 µl	125 µl
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	NA ^a	NA ^a
Inyección principal (primera)/segunda inyección		
Compartimento/componente:	Ninguno	Ninguno
Volumen/volumen dispensado:	0 µl	NA ^a
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	NA ^a	-180 ^{a, b}
Segunda inyección/tercera inyección		
Compartimento/componente:	B	B
Volumen/volumen dispensado:	75 µl	75 µl
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	368 s	276 s
REACTIVOS:		
Blanco		
Inicio de lectura:	237 s	292 s

Continúa en la página siguiente

PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Fin de lectura:	300 s	308 s
Reacción 1		
Inicio de lectura:	96 s	336 s
Fin de lectura:	144 s	396 s
Reacción 2		
Inicio de lectura:	NA ^a	NA ^a
Fin de lectura:	NA ^a	NA ^a
INTERVALO DE RESULTADOS UTILIZABLE:		
Límite inferior:	0,000 ^b	0,000 ^b
Límite superior:	99999,999 ^b	99999,999 ^b
LÍMITES DE DETECCIÓN DE ERRORES:		
Blanco de reactivo/blanco		
Límite inferior de ABS:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Límite superior de ABS:	1,5 ^b	2,2 ^b
Límite inferior de velocidad:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de velocidad:	NA ^a	2,200 ^b
Desviación media:	NA ^a	2,200 ^b
Reacción/reacción 1		
Límite inferior de ABS:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Límite superior de ABS:	1,5 ^b	2,2 ^b
Límite inferior de velocidad:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de velocidad:	NA ^a	2,200 ^b
Desviación media:	NA ^a	2,200 ^b
Reacción 2		
Límite inferior de ABS:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de ABS:	NA ^a	2,2 ^b
Límite inferior de velocidad:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de velocidad:	NA ^a	2,200 ^b
Desviación media:	NA ^a	2,200 ^b
DISMINUCIÓN DE SUSTRATO		
Velocidad inicial:	99,999 ^b	99,999 ^b
Incremento de ABS:	1,5 ^b	2,2 ^b
INTERVALO MULTIPUNTO:	0,000 ^b	0,000 ^b

^a NA=No aplicable

^b Indica el valor predeterminado

Continúa en la página siguiente

Parámetros Parámetros químicos del análisis DRI Éxtasis en modo **semicuantitativo** en los sistemas Synchron.

PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Nombre del compuesto químico	Éxtasis	NA ^a
Nombre de la prueba	XTCX	XTCX
Tipo de reacción:	Primer orden	Primer orden
Unidades	ng/ml	ng/ml
Precisión decimal/precisión:	X,X	X,X
Sentido de la reacción:	Positivo	Positivo
Factor de cálculo:	0	1
Modelo matemático:	1	1
Límite de tiempo de calibración:	336	336
Número de calibradores:	5	5
N.º 1	0,0	0,0
N.º 2	250,0	250,0
N.º 3	500,0	500,0
N.º 4	750,0	750,0
N.º 5	1000,0	1000,0
N.º 6		
Longitud de onda principal:	340 nm	340 nm
Longitud de onda secundaria:	650 nm	650 nm
Volumen de la muestra:	15 µl	10 µl
REACTIVOS:		
Inyección principal (primera)/primera inyección		
Compartimento/componente:	A	A
Volumen/volumen dispensado:	200 µl	125 µl
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	NA ^a	NA ^a
Inyección principal (primera)/segunda inyección		
Compartimento/componente:	Ninguno	Ninguno
Volumen/volumen dispensado:	0 µl	NA ^a
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	NA ^a	-180 ^{a, b}
Segunda inyección/tercera inyección		
Compartimento/componente:	B	B
Volumen/volumen dispensado:	75 µl	75 µl
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	368 s	276 s
REACTIVOS:		
Blanco		
Inicio de lectura:	237 s	292 s

Continúa en la página siguiente

PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO:	SYNCHRON CX	UniCel DxC Synchron LX
Fin de lectura:	300 s	308 s
Reacción 1		
Inicio de lectura:	96 s	336 s
Fin de lectura:	144 s	396 s
Reacción 2		
Inicio de lectura:	NA ^a	NA ^a
Fin de lectura:	NA ^a	NA ^a
INTERVALO DE RESULTADOS UTILIZABLE:		
Límite inferior:	0,00	0,00
Límite superior:	1000,0	1000,0
LÍMITES DE DETECCIÓN DE ERRORES:		
Blanco de reactivo/blanco		
Límite inferior de ABS:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Límite superior de ABS:	1,5 ^b	2,2 ^b
Límite inferior de velocidad:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de velocidad:	NA ^a	2,200 ^b
Desviación media:	NA ^a	2,200 ^b
Reacción/reacción 1		
Límite inferior de ABS:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Límite superior de ABS:	1,5 ^b	2,2 ^b
Límite inferior de velocidad:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de velocidad:	NA ^a	2,200 ^b
Desviación media:	NA ^a	2,200 ^b
Reacción 2		
Límite inferior de ABS:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de ABS:	NA ^a	2,2 ^b
Límite inferior de velocidad:	NA ^a	-1,5 ^b
Límite superior de velocidad:	NA ^a	2,200 ^b
Desviación media:	NA ^a	2,200 ^b
DISMINUCIÓN DE SUSTRATO		
Velocidad inicial:	99,999 ^b	99,999 ^b
Incremento de ABS:	1,5 ^b	2,2 ^b
INTERVALO MULTIPUNTO:		
(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 NA=No aplicable

^b Indica el valor predeterminado

Resultados e interpretación de los datos

Para obtener información sobre la interpretación de los datos, consulte el prospecto del envase.

Precisión típica Un sistema Synchron que funcione correctamente debe mostrar valores de precisión similares o inferiores a los siguientes:

Precisión intraanálisis (cualitativa)

	CX4			DxC600			LX20		
	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV
Velocidad mA/min									
Control negativo (375 ng/ml)	83	0,76	0,91	115,6	1,50	1,29	118,3	1,77	1,49
Calibrador de cut-off (500 ng/ml)	102	0,83	0,81	146,2	1,95	1,33	149,6	1,91	1,28
Control positivo (625 ng/ml)	123	0,73	0,60	172,9	1,42	0,82	176,9	2,16	1,22

Precisión total del análisis (cualitativa)

	CX4			DxC600			LX20		
	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV
Velocidad mA/min									
Control negativo (375 ng/ml)	83	1,00	1,20	116	2,45	2,12	118	3,96	3,34
Calibrador de cut-off (500 ng/ml)	102	1,19	1,16	146	3,36	2,20	150	3,92	2,62
Control positivo (625 ng/ml)	123	1,08	0,89	173	3,08	1,78	177	4,25	2,40

Precisión intraanálisis (semicuantitativa)

	CX4			DxC600			LX20		
	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV
Conc. ng/ml									
Control negativo (375 ng/ml)	342,4	4,83	1,33	361,7	7,64	2,11	368,6	6,68	1,81
Calibrador de cut-off (500 ng/ml)	498,2	5,04	1,01	502,6	8,01	1,59	502,3	10,17	2,03
Control positivo (625 ng/ml)	633,5	6,67	1,05	634,8	13,07	2,06	629,7	11,49	1,82

Continúa en la página siguiente

Precisión total (semicuantitativa)									
Conc. ng/ml	CX4			DxC600			LX20		
	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV	Media	DE	%CV
Control negativo (375 ng/ml)	342,4	8,86	2,45	361,7	9,24	2,55	368,6	13,24	3,59
Calibrador de cut-off (500 ng/ml)	498,2	7,09	1,42	502,6	9,80	1,95	502,3	10,61	2,11
Control positivo (625 ng/ml)	633,5	7,76	1,22	634,8	15,25	2,40	629,7	15,32	2,43

Continúa en la página siguiente

Reactividad cruzada

Se evaluó la reactividad cruzada de los compuestos del éxtasis y otros compuestos estructuralmente relacionados con el éxtasis. La tabla siguiente muestra los resultados representativos de los instrumentos Synchron.

Compuestos del éxtasis con resultados positivos

Reactivo cruzado	Concentración evaluada (en ng/ml)
Calibrador de cut-off	
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	500
3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	900
3,4-metilendioxietilamfetamina (MDEA)	400
N-metilbenzodioxolilbutanamina (MBDB)	2000
Benzodioxolilbutanamina (BDB)	1500
p-metoxianfetamina (PMA)	4700
p-metoximetanfetamina (PMMA)	1700

Compuestos estructuralmente relacionados con el éxtasis con resultados negativos

Instrumentos	Synchron CX	UniCel DxC Synchron LX
Concentración del reactivo cruzado	ng/ml	ng/ml
Calibrador de cut-off		
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	500	500
d-anfetamina	600 000	600 000
l-anfetamina	10 000	30 000
d,l-anfetamina	40 000	75 000
l-efedrina	800 000	800 000
d-metanfetamina	200 000	300 000
l-metanfetamina	10 000	10 000
d,l-metanfetamina	20 000	30 000
Fentermina	50 000	100 000
d,l-fenilpropanolamina	800 000	800 000
d-pseudoefedrina	1 000 000	1 000 000

Continúa en la página siguiente

Comparación de métodos

Para obtener información sobre la comparación con la técnica combinada de cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS)^c, consulte el apartado «Exactitud» del prospecto del envase.

Se analizó un total de 138 muestras clínicas en los modos **cuantitativo y semicuantitativo** del Synchron y se compararon los resultados con los obtenidos con GC/MS. Los datos se analizaron y se muestran en la tabla siguiente.

Cualitativo

CX4				DxC600				LX20			
GC/MS	+	+		GC/MS	+	+		GC/MS	+	+	
		50	-			50	-			50	-
	-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81
Concordancia entre muestras positivas			100%	Concordancia entre muestras positivas			100%	Concordancia entre muestras positivas			100%
Concordancia entre muestras negativas			92%	Concordancia entre muestras negativas			92%	Concordancia entre muestras negativas			92%
Concordancia total entre muestras			94,9%	Concordancia total entre muestras			94,9%	Concordancia total entre muestras			94,9%

Semicuantitativo

CX4				DxC600				LX20			
GC/MS	+	+		GC/MS	+	+		GC/MS	+	+	
		50	-			50	-			50	-
	-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81
Concordancia entre muestras positivas			100%	Concordancia entre muestras positivas			100%	Concordancia entre muestras positivas			100%
Concordancia entre muestras negativas			92%	Concordancia entre muestras negativas			92%	Concordancia entre muestras negativas			92%
Concordancia total entre muestras			94,9%	Concordancia total entre muestras			94,9%	Concordancia total entre muestras			94,9%

c De las 138 muestras clínicas totales confirmadas por cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS), siete estuvieron entre 500 ng/ml y 634 ng/ml (+25% de la concentración de cut-off). Debido a limitaciones en el tamaño de la muestra, no fue posible analizar todos los derivados y metabolitos del éxtasis.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Estas directrices se han sometido a una evaluación técnica limitada y se ofrecen únicamente como guía para el uso de este reactivo en los sistemas clínicos UniCel[®] Dx_C, SYNCHRON LX[®] y CX[®]. No se ha determinado la eficacia diagnóstica. Antes de comunicar resultados diagnósticos, deben llevarse a cabo pruebas adicionales.

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 uso del instrumento se encuentran en los manuales de uso del SYNCHRON LX[®] y del SYNCHRON CX[®], o en las instrucciones de uso del sistema UniCel[®] Dx_C.

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, las variaciones entre lotes de reactivo y los cambios de protocolo realizados por el fabricante.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Si recibe un producto dañado, notifíquelo al Centro de Asistencia Clínica de Beckman Coulter.